

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Infanrix-Polio, injektioneste, suspensio esitäytetyssä ruiskussa

Kurkkumätä, jäykkäkouristus, hinkuyskä (soluton, komponentti) ja polio (inaktivoitu) -rokote (adsorboitu)

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

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke 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 on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin lapsesi saa Infanrix-Poliota
3. Miten Infanrix-Polio annetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Infanrix-Polion säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Infanrix-Polio on ja mihin sitä käytetään

Infanrix-Polio on tarkoitettu tehosteimmunisaatioon lapsille neljää tautia vastaan:

- **Kurkkumätä (difteria):** Kurkkumätä on vaikea bakteerin aiheuttama infektio. Kurkkumätä vaikuttaa yleensä hengitysteihin ja joskus ihoon. Hengitystiet turpoavat ja voivat aiheuttaa pahoja hengitysvaikeuksia ja joskus tukehtumisen. Bakteereista vapautuu myös myrkyä, joka voi aiheuttaa hermovauriota, 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 myrkyä, 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 normaalia hengittämistä. Yskään liittyy usein "hinkuva" ääni. Yskä voi kestää 1 - 2 kuukautta tai vieläkin pitempään. Hinkuyskään voi liittyä myös korvatulehdusta, keuhkoputkentulehdusta (bronkiittia), joka voi kestää kauan, keuhkokuumetta, kouristuksia, aivovaurio tai jopa kuolema.
- **Polio (poliomyeliitti):** Polio on virusinfektio. Usein se aiheuttaa vain lievän sairauden, mutta joillakin henkilöillä se voi olla hyvin vakava ja se voi aiheuttaa pysyvän vamman tai jopa kuoleman. Polio voi aiheuttaa lihashalvauksen (lihakset eivät liiku), myös hengityselinten ja kävelyyn tarvittavien lihasten halvaantumisen. Polio voi aiheuttaa käsien ja jalkojen kivuliaita virheasentoja (epämuotoisuutta).

Infanrix-Polio annetaan 16 kuukauden - 13 vuoden ikäisille lapsille. Infanrix-Polio ei ole tarkoitettu yli 14 vuoden ikäisille lapsille.

Miten Infanrix-Polio vaikuttaa

- Infanrix-Polion vaikutuksesta lapsen oma puolustusjärjestelmä alkaa tuottaa vasta-aineita. Tämä suojaa lastasi näiltä taudeilta.
- Rokote ei itse voi aiheuttaa niitä tauteja, joita vastaan se antaa suojan.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin lapsesi saa Infanrix-Poliota

Infanrix-Poliota ei saa antaa

- jos lapsesi on allerginen jollekin tämän lääkkeen aineosalle (lueteltu kohdassa 6) tai neomysiinille, polymyksiinille (antibiootteja) tai formaldehydille. Allergisen reaktion merkkejä voivat olla kutiava ihottuma, hengenahdistus ja kasvojen tai kielen turvotus.
- jos lapsella on aiemmin ollut allerginen reaktio jollekin kurkkumätä-, jäykkäkouristus-, hinkuyskä- tai poliorokotteelle.
- jos lapsella 7 vuorokauden kuluessa edellisen hinkuyskäkomponenttia sisältävän rokotteen antamisesta on ilmennyt hermostollisia ongelmia (enkefalopatia).
- jos lapsella on vaikea tulehdussairaus ja korkea kuume (yli 38 °C). Lievän infektion, kuten nuhakuumeen, ei pitäisi olla ongelma, mutta puhu asiasta ensin lääkärin kanssa.

Infanrix-Poliota ei tule antaa, jos jokin yllä mainituista tilanteista koskee lastasi. Jos olet epävarma, kysy lääkäriltä tai apteekkihenkilökunnalta ennen kuin lapsesi saa Infanrix-Poliota.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin lapsesi saa tätä rokotetta:

- jos lapsella on ollut esim. seuraavia oireita aikaisemman Infanrix-Polion tai hinkuyskärokotuksen jälkeen:
 - yli 40 °C:n kuume 2 vuorokauden kuluessa rokotuksesta
 - tajunnanmenetyks tai sokinkaltainen tila 2 vuorokauden kuluessa rokotuksesta
 - taukoamatonta itkua yli 3 tunnin ajan 2 vuorokauden kuluessa rokotuksesta
 - kouristuksia, joihin on voinut liittyä korkea kuumetta, 3 päivän kuluessa rokotuksesta.
- jos lapsella on diagnosoimaton tai progressiivinen aivosairaus tai kontrolloimaton epilepsia. Rokote tulee antaa, kun tauti on saatu hallintaan.
- jos lapsella on jokin verenvuotohäiriö tai jos hän saa helposti mustelmia.
- jos lapsella on taipumusta saada kuumekouristuksia tai jos näitä on esiintynyt suvussa.
- jos lapsella on immuunivajausongelma (HIV-infektio mukaan lukien). Lapselle voidaan tästä huolimatta antaa Infanrix-Poliota, mutta kehittyvä suoja sairauksia vastaan saattaa olla heikompi.

Pyörtymistä voi esiintyä (enimmäkseen nuorilla) pistoksena annettavan rokotuksen jälkeen, tai jopa ennen. Kerro lääkärille tai hoitajalle, jos lapsi on pyörtynyt aikaisemman pistoksena annettavan rokotuksen yhteydessä.

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

Muut lääkevalmisteet ja Infanrix-Polio

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos lapsesi saa tai on äskettäin saanut tai saattaa saada muita lääkkeitä.

Kerro erityisesti lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos jokin seuraavista tilanteista koskee lastasi

- jos lapsi saa lääkitystä tai jotakin muuta hoitoa (esim. sädehoitoa), joka heikentää immuunivastetta. Infanrix-Polio-rokotus voidaan kuitenkin antaa, mutta lapsen vaste rokotukselle saattaa olla heikko. Tästä syystä rokotus suositellaan annettavaksi hoidon jälkeen, mikäli mahdollista.
- Infanrix-Polio voidaan antaa samanaikaisesti muiden rokotteiden kanssa, mutta eri rokotteet annetaan eri injektiokohtiin.

Raskaus ja imetys

Infanrix-Poliota annetaan vain harvoin henkilöille, jotka ovat raskaana tai imettävät, sillä rokote on tarkoitettu lapsille (16 kuukautta - 13 vuotta täyttäneille).

Infanrix-Poliota ei suositella raskauden eikä imetyksen aikana. Käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen, ennen kuin lapsi käyttää mitään lääkkeitä.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Infanrix-Poliota annetaan vain harvoin henkilöille, jotka ajavat autoa tai käyttävät koneita, sillä rokote on tarkoitettu lapsille (16 kuukautta - 13 vuotta täyttäneille).

Lapsesi voi olla unelias rokotuksen jälkeen. Jos lapsi on unelias, hänen ei pidä ajaa autoa, pyöräillä eikä käyttää työkaluja tai koneita.

Infanrix-Polio sisältää neomysiiniä, polymyksiiniä (antibiootteja), para-aminobentsoehappoa, fenyylialaniinia, natriumia, kaliumia ja formaldehydiä

Infanrix-Poliota ei pidä antaa, jos lapsella on esiintynyt allergisia reaktioita näille aineille. Kerro lääkärille, jos lapsesi on saanut allergisen reaktion näistä aineista.

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

Rokote 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.

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

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

3. Miten Infanrix-Polio annetaan

Milloin Infanrix-Polio annetaan

Lääkäri kertoo milloin lapsellesi pitää antaa tätä rokotetta. Tehosteannoksen ajankohta määräytyy virallisten suositusten mukaan.

Miten Infanrix-Polio annetaan

- Lapsesi saa yhden Infanrix-Polio-injektion.
- Infanrix-Polio annetaan aina lihakseen.

- Yleensä valitaan hartialihäs. Nuorille lapsille injektio voidaan kuitenkin antaa reiden etu-ulkosyrjään.
- Infanrix-Polio-injektiota ei saa koskaan antaa suoneen.

Kysy lääkäriltä tai apteekkihenkilökunnalta, jos sinulla on lisäkysymyksiä tämän lääkkeen 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 yhteyttä lääkäriin, jos lapsesi saa allergisen reaktion. Oireet voivat olla

- ihottuma, joka voi olla kutiseva tai rakkuloilla
- silmien ja kasvojen turvotus
- hengitys- tai nielemisvaikeudet
- verenpaineen äkillinen lasku
- tajunnan menetys.

Yleensä tällaiset reaktiot ilmaantuvat hyvin nopeasti injektion jälkeen. Ota kuitenkin heti yhteyttä lääkäriin, jos lapsesi saa jonkun näistä oireista sen jälkeen, kun olette poistuneet vastaanotolta. Allergiset reaktiot ovat hyvin harvinaisia (harvemmin kuin kerran 10 000 rokoteannoksen jälkeen).

Käänny heti lääkärin puoleen, jos lapsesi saa jonkun seuraavista vakavista haittavaikutuksista:

- kollapsi
- tajuttomuuskohtaukset
- poissaolokohtaukset
- kouristukset.

Ota heti yhteyttä lääkäriin, jos havaitset näitä oireita. Näitä oireita on esiintynyt muilla hinkuyskärokotteilla. Yleensä ne esiintyvät 2–3 päivän kuluessa rokotuksesta.

Muita haittavaikutuksia ovat:

Hyvin yleisiä (useammin kuin kerran 10 rokoteannoksen jälkeen): uneliaisuus, päänsärky, ruokahaluttomuus, korkea kuume (38 °C tai enemmän), injektiokohdan kipu, punoitus ja turvotus, epätavallinen itku, ärtyneisyys tai levottomuus.

Yleisiä (harvemmin kuin kerran 10 rokoteannoksen jälkeen): ripuli, pahoinvointi, oksentelu (sairauden tunne), korkea kuume (39,5 °C tai enemmän), yleinen huonovointisuus, injektiokohdan kovettuma, heikkouden tunne.

Melko harvinaisia (harvemmin kuin kerran 100 rokoteannoksen jälkeen): allergiset reaktiot iholla tai ihottuma.

Harvinaisia (harvemmin kuin kerran 1000 rokoteannoksen jälkeen): rauhasen turpoaminen kainalossa, kainalokuopassa ja nivusissa (lymfadenopatia), yskä tai keuhkoputkentulehdus (bronkiitti), kutina, nokkosihottuma.

Hyvin harvinaisia (harvemmin kuin kerran 10 000 rokoteannoksen jälkeen): verenvuoto tai normaalia herkemmin ilmaantuvat mustelmat (trombosytopenia), tilapäinen hengityskatkos (apnea), kasvojen, huulten, suun, kielen tai kurkun turpoaminen, mikä voi johtaa nielemis- tai hengitysvaikeuksiin (angioneuroottinen edeema), injektiokohdan rakkulat.

Infanrix-Polio-tehosteannoksiin liittyy injektiokohdan reaktioiden suurentunut riski. Reaktiot saattavat ulottua koko pistettyyn käsivarteeseen tai jalkaan. Yleensä reaktiot näkyivät 48 tunnin sisällä rokotuksesta ja hävisivät keskimäärin 4 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-Polion säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Säilytä jääkaapissa (2–8 °C).

Herkkä valolle. Säilytä alkuperäispakkauksessa.

Ei saa jäätyä. Jäätyminen tuhoaa rokotteen.

Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin, eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Infanrix-Polio sisältää

Vaikuttavat aineet ovat:

Difteriatoksoidi ¹	vähintään	30 IU
Tetanustoksoidi ¹	vähintään	40 IU
<i>Bordetella pertussis</i> -antigeenit		
Pertussitoksoidi ¹		25 mikrog
Filamenttihemagglutiniini ¹		25 mikrog
Pertaktiini ¹		8 mikrog
Poliovirus (inaktivoitu) ² :		
Tyyppi 1 (Mahoney-kanta)	40 D-antigeeniyksikköä	
Tyyppi 2 (MEF-1-kanta)	8 D-antigeeniyksikköä	
Tyyppi 3 (Saukett-kanta)	32 D-antigeeniyksikköä	

¹ adsorboituna hydratoituun alumiinihydroksidiin 0,5 mg Al³⁺

² viljelty VERO soluissa

Alumiinihydroksidi on mukana tässä rokotteessa adjuvanttina. Joissakin rokotteissa on adjuvantteja, sillä niiden avulla rokotteen aikaansaama suojavaikutus saadaan nopeammaksi, paremmaksi ja/tai pidemmäksi.

- Muut aineosat ovat: natriumkloridi, Medium 199 (sisältää aminohappoja (mukaan lukien fenyylialaniinia), mineraalisuoloja (mukaan lukien natriumia ja kaliumia), vitamiineja (mukaan lukien para-aminobentsoehappoa) ja muita ainesosia), injektioneisteisiin käytettävä vesi.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

- Infanrix-Polio on injektioneite, suspensio, esitäytetyssä ruiskussa (0,5 ml).
- Suspensio on valkoinen, hieman maitomainen.
- Infanrix-Polio on saatavana 1 esitäytetyn ruiskun pakkauksessa erillisillä neuloilla tai ilman neuloja, pakkauskoot 1 ja 10.
- Kaikki pakkauskoot eivät välttämättä ole markkinoilla.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

GlaxoSmithKline Biologicals s.a.

Rue de l'Institut 89

B-1330 Rixensart

Belgia

Paikallinen edustaja

GlaxoSmithKline Oy

Piispansilta 9 A

02231 Espoo

Puh. +358 10 30 30 30

Tällä lääkkeellä on myyntilupa Euroopan talousalueeseen kuuluvissa jäsenvaltioissa seuraavilla kauppanimillä:

Kreikka, Ranska, Portugali, Kypros: InfanrixTetra

Tšekki, Viro, Latvia, Liettua, Norja, Slovakia, Ruotsi: Infanrix Polio

Suomi: Infanrix-Polio

Puola, Espanja: Infanrix-IPV

Unkari: Infanrix IPV

Irlanti: IPV Infanrix

Italia: PolioInfanrix

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 26.4.2023

Muut tiedonlähteet

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

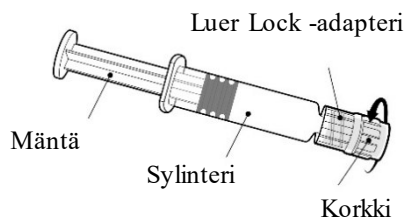
Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain terveydenhuollon ammattilaisille:

Säilytyksen aikana rokotteeseen saattaa ilmaantua valkoinen sakka ja kirkas pintakerros. Tämä ei ole laadun heikkenemisen merkki.

Ravista esitäytettyä ruiskua, kunnes suspensio on homogeeninen, samea ja valkoinen.

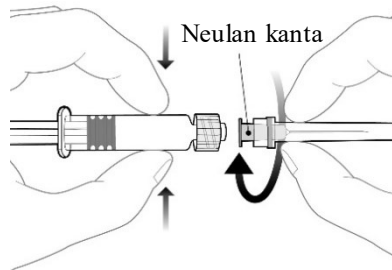
Suspensio tarkistetaan silmämääräisesti vierashiukkasten ja/tai epänormaalien fysikaalisten ulkonäön varalta. Rokote on hävitettävä, jos jompaakumpaa havaitaan.

Esitäytetyn ruiskun käyttöohje



Pidä kiinni ruiskun sylinteristä, ei männästä.

Poista ruiskun korkki kiertämällä vastapäivään.



Neula kiinnitetään ruiskuun yhdistämällä neulan kanta Luer Lock -adapteriin ja kiertämällä neulaa neljänneskiertos myötäpäivään, kunnes neula tuntuu kiinnittyvän ruiskuun.

Älä vedä ruiskun mäntää ulos sylinteristä. Jos mäntä irtoaa sylinteristä, älä anna rokotetta.

Hävitys

Käyttämätön lääkevalmiste tai jäte on hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti.

Bipacksedel: Information till användaren

Infanrix-Polio, injektionsvätska, suspension i förfylld spruta

Vaccin mot difteri, stelkramp och kikhosta, acellulärt, komponent samt mot polio, inaktiverat, adsorberat

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

- Spara denna information. Du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta vaccin har ordinerats enbart åt ditt barn. Ge det inte till andra.
- Om ditt barn får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

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

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

Infanrix-Polio är ett vaccin som är avsett som påfyllnadsdos för att skydda ditt barn mot fyra sjukdomar:

- **Difteri:** en allvarlig bakteriell infektion som huvudsakligen påverkar luftvägarna och ibland huden. Luftvägarna blir svullna, vilket orsakar svåra andningsproblem och i värsta fall kvävning. Bakterierna frisläpper också ett gift. Detta kan orsaka nervskada, hjärtproblem och i värsta fall dödsfall.
- **Stelkramp (tetanus):** stelkrampsbakterier kommer in i kroppen genom skärsår, skrapår och andra skador i huden. Skador som är mer benägna att drabbas av stelkrampsbakterier är brännskador, frakturer, djupa sår och sår som fått jord, damm, hästgödsel/dynga eller träflisor i sig. Bakterierna frisläpper ett gift. Detta gift kan orsaka muskelstelhet, smärtsamma muskelpasmer, krampanfall och till och med dödsfall. Muskelpasmer kan vara så kraftiga att de orsakar benfrakturer i ryggraden.
- **Kikhosta (pertussis):** en mycket smittsam sjukdom som påverkar luftvägarna. Sjukdomen orsakar svåra attacker av hosta som kan orsaka problem med andningen. Hostan har ofta ett ”kiknande” läte och kan vara i en till två månader eller längre. Kikhosta kan också orsaka öroninfektioner, luftvägsinfektioner (luftrörskatarr) som kan vara under lång tid, lunginfektioner (lunginflammation), krampanfall, hjärnskador och i värsta fall dödsfall.
- **Polio (poliomyelit):** är en virusinfektion. Polio är ofta en mild sjukdom, men kan ibland vara allvarlig och orsaka bestående skador eller i värsta fall dödsfall. Polio kan göra så att musklerna inte kan röra sig (förlamning av musklerna). Detta omfattar även musklerna som behövs för att andas och för att kunna gå. Armar eller ben som påverkas av sjukdomen kan bli smärtsamt förvridna (deformerade).

Infanrix-Polio är för barn från 16 månader till och med 13 års ålder. Vaccinet är inte avsett för ungdomar över 14 år.

Hur Infanrix-Polio verkar

- Infanrix-Polio hjälper ditt barns kropp att producera sitt eget skydd (antikroppar). Detta skyddar ditt barn mot dessa sjukdomar.
- Vaccinet kan inte orsaka sjukdomen som det skyddar ditt barn mot.

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

Infanrix-Polio ska inte ges

- Om ditt barn är allergiskt mot något innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6) eller neomycin eller polymyxin (typer av antibiotika) eller formaldehyd. Tecken på en allergisk reaktion kan inkludera kliande hudutslag, andfåddhet och svullnad av ansikte eller tunga.
- Om ditt barn har tidigare fått en allergisk reaktion mot vaccin mot difteri, stelkramp, kikhosta eller polio.
- Om ditt barn har fått en neurologisk sjukdom (encefalopati) inom 7 dagar efter tidigare vaccination med vaccin mot kikhosta.
- 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 ska inte ges om något av ovanstående stämmer in på ditt barn. Om du är osäker tala med läkare eller apotekspersonal innan ditt barn får Infanrix-Polio.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan ditt barn får Infanrix-Polio om:

- ditt barn tidigare har fått något hälsoproblem i anslutning till tidigare vaccination med Infanrix-Polio eller något annat 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
 - kramper med eller utan feber inom 3 dagar efter vaccination
- ditt barn lider av en odiagnostiserad eller progressiv hjärnsjukdom eller okontrollerad epilepsi. När sjukdomen är under kontroll kan vaccinet ges.
- ditt barn har ökad risk för blödningar eller har lätt att få blåmärken
- ditt barn har tendens att få kramp på grund av feber eller om det finns sådana besvär inom familjen
- ditt barn har problem med immunförsvaret (inklusive HIV-infektion). Ditt barn kommer kanske ändå att få Infanrix-Polio, men skyddet mot infektioner efter vaccination kommer eventuellt inte bli lika starkt.

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

Om något av detta stämmer in på ditt barn (eller om du är osäker) tala med läkaren eller apotekspersonal innan ditt barn får Infanrix-Polio.

Andra läkemedel och Infanrix-Polio

Tala om för läkare eller apotekspersonal om ditt barn använder, nyligen har använt eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Tala särskilt om för läkare eller apotekspersonal om ditt barn använder något av följande:

- läkemedel eller annan behandling (såsom strålbehandling) som påverkar immunförsvaret. Ditt barn kommer kanske ändå att få Infanrix-Polio, men Infanrix-Polio kommer kanske inte att skydda lika bra. Om det finns möjlighet ska vaccinet ges efter avslutad behandlingen.
- Infanrix-Polio kan ges samtidigt som andra vacciner, men varje vaccin ska ges på olika injektionsställen.

Graviditet och amning

Det är osannolikt att Infanrix-Polio ges till gravida eller ammande då det endast är avsett att användas till barn från 16 månader till och med 13 års ålder.

Användning av detta vaccin rekommenderas inte under graviditet eller amning.

Rådfråga läkare eller apotekspersonal innan läkemedlet används.

Körförmåga och användning av maskiner

Det är osannolikt att Infanrix-Polio ges till personer som kör eller använder maskiner, då det endast är avsett att användas till barn från 16 månader till och med 13 års ålder.

Ditt barn kan känna sig trött efter att ha fått vaccinet. Om det inträffar ska ditt barn inte köra, cykla eller använda verktyg eller maskiner.

Infanrix-Polio innehåller neomycin, polymyxin (antibiotika), para-aminobensoesyra, fenylyalanin, natrium och kalium och formaldehyd

Om ditt barn är allergiskt mot något av dessa innehållsämnen ska inte Infanrix-Polio ges. Tala om för läkaren om ditt barn har fått en allergisk reaktion mot dessa innehållsämnen.

Infanrix-Polio innehåller para-aminobensoesyra. Det kan orsaka allergiska reaktioner (eventuellt fördröjda) och i undantagsfall bronkospasm.

Vaccinet innehåller 0,036 mikrogram fenylyalanin i varje dos. Fenylyalanin kan vara skadligt om du har fenylyketonuri (PKU), en sällsynt genetisk störning där fenylyalanin byggs upp för att kroppen inte kan avlägsna det ordentligt.

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

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

3. Hur du använder Infanrix-Polio

När vaccinet kommer att ges

- Läkaren kommer att berätta när ditt barn bör få detta vaccin. Detta bestäms av officiella rekommendationer.

Hur Infanrix-Polio ges

- Ditt barn kommer att få en injektion av Infanrix-Polio.
- Infanrix-Polio ska alltid ge i en muskel.
- Vanligen ges vaccinet i axelmuskeln. Hos små barn kan vaccinet även ges i låret.
- Vaccinet ska aldrig ges in i en ven.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem. Följande biverkningar kan inträffa vid användning av detta vaccin:

Allergiska reaktioner

Om ditt barn har en allergisk reaktion, kontakta omedelbart läkare. Tecknen på detta kan vara:

- hudutslag som kan klia eller blåsbildning
- svullnad av ögon och ansikte
- svårigheter att andas eller svälja
- plötsligt blodtrycksfall
- medvetlöshet

Dessa tecken inträffar vanligtvis mycket snart efter att man fått injektionen. Ta omedelbart ditt barn till en läkare om detta sker efter mottagningen lämnats. Allergiska reaktioner är mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 doser av vaccinet).

Kontakta omedelbart läkare om ditt barn har något av följande allvarliga biverkningar:

- kollaps
- förlorar medvetandet
- nedsatt medvetande
- kramper

Kontakta omedelbart läkare om du märker något av ovanstående. Dessa biverkningar har inträffat med andra vacciner mot kikhosta. Vanligtvis uppträder de inom 2 till 3 dagar efter vaccination.

Andra biverkningar inkluderar:

Mycket vanliga (kan förekomma vid fler än 1 av 10 doser av vaccinet): sömnhet, huvudvärk, aptitlöshet, feber (över 38 °C eller högre), smärta, rodnad och svullnad på injektionsstället, onormalt gråtmild, känsla av irritabilitet eller rastlöshet.

Vanliga (kan förekomma vid i upp till 1 av 10 doser av vaccinet): diarré, illamående, kräkning (känsla av illamående eller att kräkas), feber (över 39,5 °C eller högre), allmän sjukdomskänsla, hård knöl vid injektionsstället, kraflöshet.

Mindre vanliga (kan förekomma vid upp till 1 av 100 doser av vaccinet): hudallergi eller hudutslag.

Sällsynta (kan förekomma vid upp till 1 av 1000 doser av vaccinet): svullna lymfkörtlar i halsen, armhålan och ljumsken (lymfadenopati), hosta eller lunginflammation (bronkit), klåda, knöliga utslag (nässelfeber).

Mycket sällsynta (kan förekomma vid upp till 1 av 10 000 doser av vaccinet): blöder eller får blåmärken lättare än normalt (trombocytopeni), tillfälligt andningsuppehåll (apné), svullnad av ansikte, läppar, mun, tunga eller hals vilket kan leda till svårigheter att svälja eller andas (angioneurotiskt ödem), blåsor vid injektionsstället.

Påfyllnadsdoser av Infanrix-Polio kan öka risken för lokala reaktioner vid injektionsstället. Vissa av dessa påverkar hela armen eller benet där injektionen skett. Vanligtvis inträffar dessa reaktioner inom 48 timmar efter injektionen och försvinner efter 4 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 detaljer 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 ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras i kylskåp (2 °C till 8 °C).

Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt.

Får ej frysas. Frysning förstör vaccinet.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar 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 IE
Tetanustoxid ¹	inte mindre än 40 IE
<i>Bordetella pertussis</i> -antigen	
Pertussistoxid ¹	25 mikrogram
Filamentöst hemagglutinin ¹	25 mikrogram
Pertaktin ¹	8 mikrogram
Poliovirus (inaktiverat) ²	
typ 1 (Mahoney-stam)	40 D antigenenheter
typ 2 (MEF-1-stam)	8 D-antigenenheter
typ 3 (Saukett-stam)	32 D-antigenenheter
¹ adsorberat på hydratiserad aluminiumhydroxid	0,5 milligram Al ³⁺
² odlat i VERO-celler	

Aluminiumhydroxid ingår i detta vaccin som ett adjuvans. Adjuvans är ämnen som ingår i vissa vacciner för att påskynda och förbättra och/eller förlänga den skyddande effekten av vaccinet.

- Övriga innehållsämnen är: natriumklorid, Medium 199 (innehållande aminosyror (inklusive fenylalanin), mineralsalter (inklusive natrium och kalium), vitaminer (inklusive paraaminobensoesyra) och andra ämnen), vatten för injektionsvätskor.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

- Infanrix-Polio är en injektionsvätska, suspension i förfylld spruta (0,5 ml).
- Suspensionen är en vit, mjölkliknande vätska.
- Infanrix-Polio tillhandahålls i en förfylld spruta innehållande en dos med eller utan separata nålar i förpackningsstorlekar om 1 och 10 stycken.
- Eventuellt kommer inte alla förpackningar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

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

Information lämnas av

GlaxoSmithKline Oy
Biskopsbro 9 A
02231 Esbo
Tfn. +358 10 30 30 30

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:

Grekland, Frankrike, Portugal, Cypern: InfanrixTetra
Tjeckien, Estland, Lettland, Litauen, Norge, Slovakien, Sverige: Infanrix Polio
Finland: Infanrix-Polio
Polen, Spanien: Infanrix-IPV
Ungern: Infanrix IPV
Irland: IPV Infanrix
Italien: PolioInfanrix

Denna bipacksedel ändrades senast 26.4.2023

Övriga informationskällor

Information om detta läkemedel finns tillgänglig på Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdets hemsida: <http://www.fimea.fi>.

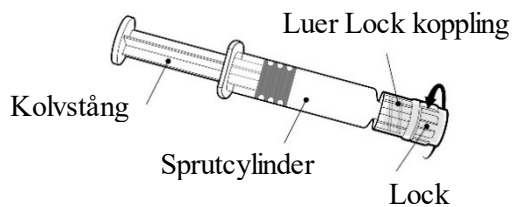
Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

Vid förvaring kan en vit bottensats och klar lösning observeras. Detta är inte ett tecken på försämring av vaccinet.

Före vaccination ska vaccinet omskakas väl till en homogen grumlig vit suspension.

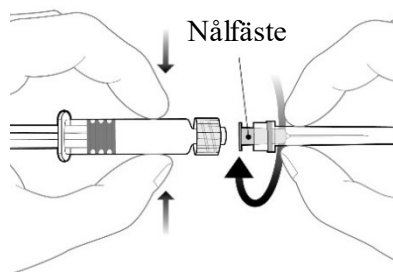
Före administrering ska vaccinet inspekteras visuellt med avseende på främmande partiklar och/eller fysikaliska förändringar. Kassera vaccinet om något avvikande observeras.

Instruktioner för den förfyllda sprutan



Håll alltid i sprutcylindern, inte i kolvstången.

Skruva av locket på sprutan genom att vrida den motsols.



Fäst nålen på sprutan genom att ansluta den till Luer Lock kopplingen och rotera ett kvarts varv medsols tills du känner att den låser sig.

Dra inte ut kolvstången ur sprutcylindern, om detta sker ska vaccinet inte administreras.

Destruktion

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.