Register svedomiu repugnantných liečiv

Lekárnici za život – Slovensko, o .z.
IČO: 51957175
Rabčianska 614
029 43 Zubrohlava
https://lzz.sk

⑥ Iné	**✔ Infanrix hexa, prášok a suspenzia na injekčnú suspenziu plv inu 10x0,5 ml (10x liek.+10x striek.)**	⊙ Možno vydávať

Dispenza?ný protokol 6.D1 - vakcíny eticky nesporné

Interné údaje:	
Dátum ostatnej revízie:	**2020-03-16 19:26:48**
Interné číslo záznamu:	**3102**
Registračné informácie:	
Aplikačná forma:	**prášok na injekčnú suspenziu**
Registračné číslo produktu:	**EU/1/00/152/002**
Kód štátnej autority (ŠÚKL):	**34901**
ATC klasifikácia III. stupňa:	**HLJ07C - Bakteriálne a vírusové očkovacie látky, kombinované**
ATC klasifikácia IV. stupňa:	**HLJ07CA - Bakteriálne a vírusové očkovacie látky, kombinované**
Stav:	**✔ Aktívny**
Výdaj:	**★ Viazaný**
V SR od:	**10/2000**
Cena orientačne [€]:	

Lekárnici za život – Slovensko, o .z.
IČO: 51957175
Rabčianska 614
029 43 Zubrohlava
https://lzz.sk

Súhrn charakteristických vlastností lieku [SPC]:

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU 1. NÁZOV LIEKU Infanrix hexa, prášok a suspenzia na injekčnú suspenziu. Očkovacia látka proti diftérii (D), tetanu (T), pertussis (acelulárna zložka) (Pa), hepatitíde B (rDNA) (HBV), poliomyelitíde (inaktivovaná) (IPV) a Haemophilus influenzae typ b (konjugovaná, adsorbovaná) (Hib). 2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE Jedna dávka (0,5 ml) po rekonštitúcii obsahuje: Diftériový toxoid1 nie menej ako 30 medzinárodných jednotiek (IU) Tetanový toxoid1 nie menej ako 40 medzinárodných jednotiek (IU) Antigény Bordetella pertussis Pertusový toxoid (PT)1 25 mikrogramov Filamentózny pertusový hemaglutinín (FHA)1 25 mikrogramov Pertaktín (PRN)1 8 mikrogramov Povrchový antigén hepatitídy B (HBs)2,3 10 mikrogramov Poliovírus (inaktivovaný) (IPV) typ 1 (kmeň Mahoney)4 40 jednotiek D antigénu typ 2 (kmeň MEF-1)4 8 jednotiek D antigénu typ 3 (kmeň Saukett)4 32 jednotiek D antigénu Polysacharid Haemophilus influenzae typ b 10 mikrogramov (polyribozylribitolový kapsulárny polysacharid, PRP)3 konjugovaný na tetanový toxoid ako proteínový nosič približne 25 mikrogramov 1adsorbovaný na hydratovaný hydroxid hlinitý (Al(OH)3) 0,5 miligramu Al3+ 2vyrábaný na kultúre buniek kvasníc (Saccharomyces cerevisiae) technológiou rekombinantnej DNA 3adsorbovaný na fosforečnan hlinitý (AlPO4) 0,32 miligramu Al3+ 4pomnožený na bunkách VERO Táto očkovacia látka môže obsahovať stopové množstvá formaldehydu, neomycínu a polymyxínu, ktoré sa používajú v procese výroby (pozri časť 4.3). Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1. 3. LIEKOVÁ FORMA Prášok a suspenzia na injekčnú suspenziu. Zložka diftéria, tetanus, pertussis (acelulárna zložka), hepatitída B, inaktivovaná poliomyelitída (DTPa-HBV-IPV) je biela zakalená suspenzia. Lyofilizovaná Haemophilus influenzae typ b (Hib) zložka je biely prášok. 4. KLINICKÉ ÚDAJE 4.1 Terapeutické indikácie Infanrix hexa je určený na základné očkovanie a aplikáciu posilňovacej dávky dojčatám a batoľatám proti diftérii, tetanu, pertussis, hepatitíde B, poliomyelitíde a pred ochorením, ktoré spôsobuje Haemophilus influenzae typ b. Použitie očkovacej látky Infanrix hexa má byť v súlade s oficiálnymi odporúčaniami. 4.2 Dávkovanie a spôsob podávania Dávkovanie Základná očkovacia schéma pozostáva z dvoch alebo troch (0,5 ml) dávok, ktoré sa majú podať podľa oficiálnych odporúčaní (schémy hodnotené v klinických skúšaniach, pozri tabuľku uvedenú nižšie a časť 5.1). Posilňovacie (booster) dávky sa majú podať podľa oficiálnych odporúčaní, ale musí sa podať minimálne dávka konjugovanej Hib očkovacej látky. Podanie očkovacej látky Infanrix hexa ako posilňovacej dávky sa môže zvážiť, ak je zloženie antigénov v súlade s oficiálnymi odporúčaniami. Základné očkovanie Podanie posilňovacej dávky Všeobecné hľadiská Úplne donosené dojčatá 3-dávkové Posilňovacia dávka sa musí podať. Medzi podaním dávok základného očkovania má uplynúť aspoň 1 mesiac. Posilňovacia dávka sa má podať aspoň 6 mesiacov po poslednej dávke základného očkovania a najlepšie pred dosiahnutím veku 18 mesiacov. 2-dávkové Posilňovacia dávka sa musí podať. Medzi podaním dávok základného očkovania majú uplynúť aspoň 2 mesiace. Posilňovacia dávka sa má podať aspoň 6 mesiacov po poslednej dávke základného očkovania a najlepšie vo veku medzi 11 a 13 mesiacmi. Predčasne narodené dojčatá, ktoré sa narodili aspoň po 24 týždňoch gestačného veku 3-dávkové Posilňovacia dávka sa musí podať. Medzi podaním dávok základného očkovania má uplynúť aspoň 1 mesiac. Posilňovacia dávka sa má podať aspoň 6 mesiacov po poslednej dávke základného očkovania a najlepšie pred

dosiahnutím veku 18 mesiacov. Rozšírený program imunizácie (vo veku 6, 10, 14 týždňov) sa môže použiť len vtedy, ak bola dávka očkovacej látky proti hepatitíde B podaná hneď po narodení. Infanrix hexa sa môže použiť ako náhrada doplnkových dávok očkovacej látky proti hepatitíde B od šesť týždňov veku života tam, kde bola dávka očkovacej látky proti hepatitíde B podaná hneď po narodení. Ak sa druhá dávka očkovacej látky proti hepatitíde vyžaduje pred týmto vekom, môže sa použiť monovalentná očkovacia látka proti hepatitíde B. Majú sa dodržiavať lokálne zavedené imunoprofylaktické opatrenia proti hepatitíde B. Pediatrická populácia Bezpečnosť a účinnosť očkovacej látky Infanrix hexa u detí starších ako 36 mesiacov neboli stanovené. K dispozícii nie sú žiadne údaje. Spôsob podávania Infanrix hexa je určený na hlbokú intramuskulárnu aplikáciu, ďalšie injekcie prednostne do rôznych miest (do opačnej končatiny). Pokyny na rekonštitúciu lieku pred podaním, pozri časť 6.6. 4.3 Kontraindikácie Precitlivenosť na liečivá alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1 alebo na formaldehyd, neomycín a polymyxín. Precitlivenosť po predchádzajúcej aplikácii očkovacích látok proti diftérii, tetanu, pertussis, hepatitíde B, polio alebo Hib očkovacej látky. Infanrix hexa je kontraindikovaný u dojčiat alebo batoliat s encefalopatiou neznámej etiológie, ktorá sa objavila do 7 dní po predchádzajúcom očkovaní s očkovacou látkou obsahujúcou pertusovú zložku. Za týchto okolností sa musí očkovanie proti pertussis prerušiť a môže pokračovať očkovacia schéma diftéria-tetanus, hepatitída B, polio a Hib očkovacími látkami. Podobne ako pri iných očkovacích látkach sa aplikácia Infanrix hexa musí odložiť u jedincov so závažným akútnym horúčkovitým ochorením. Prítomnosť slabej infekcie sa nepovažuje za kontraindikáciu. 4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní Pred začatím očkovania je potrebné urobiť podrobnú anamnézu (najmä s ohľadom na predchádzajúce očkovanie a na možný výskyt nežiaducich účinkov) a klinické vyšetrenie očkovaného. Tak ako pri každej očkovacej látke sa ochranná imunitná odpoveď nemusí vytvoriť u všetkých očkovaných (pozri časť 5.1). Infanrix hexa nechráni pred ochorením spôsobeným patogénmi inými ako Corynebacterium diphtheriae, Clostridium tetani, Bordetella pertussis, vírus hepatitídy B, poliovírus alebo Haemophilus influenzae typ b. Je však možné očakávať, že imunizácia bude chrániť aj pred hepatitídou D, pretože hepatitída D (spôsobená pôvodcom delta) sa nevyskytuje pri neprítomnosti infekcie vírusom hepatitídy B. Ak dôjde v časovej súvislosti s aplikáciou očkovacej látky obsahujúcej pertusovú zložku k niektorej z ďalej popísaných reakcií, je nutné ďalšie podanie dávok očkovacích látok obsahujúcich pertusovú zložku riadne uvážiť: Teplota ≥40,0 °C do 48 hodín po očkovaní s nepreukázanou inou súvislosťou. Kolaps alebo šokový stav (hypotonicko-hyporeaktívna epizóda) počas 48 hodín po očkovaní. Trvalý, neutíšiteľný plač trvajúci ≥3 hodiny v priebehu 48 hodín po očkovaní. Kŕče s horúčkou alebo bez nej počas 3 dní po očkovaní. Za určitých okolností, napr. pri vysokom výskyte pertussis, však potenciálne výhody očkovania môžu prevážiť možné riziká. Tak ako pri všetkých injekčne podávaných očkovacích látkach, musí byť pre prípad anafylaktickej reakcie, zriedkavo sa vyskytujúcej po podaní očkovacej látky, vždy okamžite k dispozícii zodpovedajúca liečba a lekársky dohľad. Podobne ako pri každom očkovaní, u dojčaťa alebo u dieťaťa trpiaceho novovzniknutou ťažkou neurologickou poruchou alebo progresiou ťažkej neurologickej poruchy sa musí dôkladne zvážiť riziko-prínos imunizácie s Infanrix hexa alebo odloženie tohto očkovania. Jedincom s trombocytopéniou alebo s poruchami zrážanlivosti krvi sa musí Infanrix hexa aplikovať so zvýšenou opatrnosťou, pretože po intramuskulárnom podaní môže u týchto jedincov nastať krvácanie. Túto očkovaciu látku nepodávajte intravenózne ani intradermálne. Febrilné kŕče v anamnéze, v rodinnej anamnéze sa vyskytujúce stavy s kŕčmi alebo syndróm náhleho úmrtia dieťaťa (SIDS) sa nepovažujú za kontraindikáciu použitia Infanrix hexa. Očkovaní jedinci s febrilnými kŕčmi v anamnéze sa majú prísne sledovať, pretože takéto nežiaduce účinky sa môžu

vyskytnúť v priebehu 2 až 3 dní po očkovaní. Lekár si má byť vedomý toho, že výskyt febrilných reakcií je vyšší, keď sa Infanrix hexa podáva súbežne s pneumokokovou konjugovanou očkovacou látkou (PCV7, PCV10, PCV13) alebo s očkovacou látkou proti osýpkam, príušniciam, ružienke a ovčím kiahňam (measles-mumps-rubella-varicella, MMRV) v porovnaní s výskytom febrilných reakcií po podaní samotnej očkovacej látky Infanrix hexa. Tieto reakcie boli väčšinou stredne závažnej intenzity (menšie alebo rovné 39 ºC) a prechodné (pozri časti 4.5 a 4.8.). Pri súbežnom podávaní očkovacích látok Infarix hexa a Prevenar 13 sa pozoroval zvýšený výskyt hlásení kŕčov (s horúčkou alebo bez nej) a hypotonicko-hyporeaktívnej epizódy (HHE) (pozri časť 4.8). Profylaktické podanie antipyretík pred podaním očkovacej látky alebo bezprostredne po jej podaní môže znížiť výskyt a intenzitu febrilných reakcií po očkovaní. Klinické údaje získané pri použití paracetamolu a ibuprofénu svedčia o tom, že profylaktické použitie paracetamolu môže znížiť výskyt horúčky, kým pri profylaktickom použití ibuprofénu sa preukázal obmedzený vplyv na zníženie výskytu horúčky. Použitie profylaktických antipyretík sa odporúča u detí so záchvatovými poruchami alebo s febrilnými záchvatmi v predchádzajúcej anamnéze. Liečba antipyretikami sa má začať podľa miestnych odporúčaní pre liečbu. Osobitné skupiny pacientov HIV infekcia nie je považovaná za kontraindikáciu. Očkovanie imunosupresívnych pacientov nemusí vyvolať očakávanú imunologickú odpoveď. Klinické údaje svedčia o tom, že Infanrix hexa sa môže podať predčasne narodeným dojčatám, ale, tak ako sa očakávalo v tejto populácii, pozorovala sa nižšia imunitná odpoveď na niektoré antigény (pozri časti 4.8 a 5.1). Pri podávaní základných imunizačných dávok veľmi predčasne narodeným dojčatám (narodené do a vrátane 28. týždňa gravidity) a obzvlášť dojčatám, ktoré majú v predchádzajúcej anamnéze nezrelosť dýchacej sústavy, sa má zvážiť potenciálne riziko apnoe a potreba monitorovania dýchacích funkcií počas 48 - 72 h. Vzhľadom na to, že prínos očkovania je u týchto dojčiat vysoký, očkovanie sa nemá odoprieť alebo odložiť. Interferencia s laboratórnymi testami Keďže sa antigén kapsulárneho polysacharidu Hib vylučuje močom, môže sa pozorovať pozitívny výsledok testu na antigén v moči počas 1 – 2 týždňov po očkovaní. Počas tejto doby sa na potvrdenie infekcie Hib majú vykonať iné testy. 4.5 Liekové a iné interakcie Infanrix hexa sa môže podať súbežne s pneumokokovými konjugovanými očkovacími látkami (PCV7, PCV10 a PCV13), s konjugovanou očkovacou látkou proti meningokokom séroskupiny C (CRM197 a TT konjugáty), s očkovacou látkou proti meningokokom séroskupiny B (MenB), s konjugovanou očkovacou látkou proti meningokokom séroskupín A, C, W-135 a Y (TT konjugát), s perorálnou očkovacou látkou proti rotavírusom a s očkovacou látkou proti osýpkam, príušniciam, ružienke a ovčím kiahňam (MMRV). Údaje nepreukázali klinicky významnú interferenciu v tvorbe protilátok proti každému jednotlivému antigénu, hoci sa pozorovala nekonzistentná tvorba protilátok proti poliovírusu typu 2 pri súbežnom podávaní Synflorixu (séroprotekcia v rozmedzí od 78 % do 100 %) a výskyt imunitnej odpovede na PRP (Hib) antigén očkovacej látky Infanrix hexa po 2 dávkach podaných vo veku 2 a 4 mesiace bol vyšší, ak sa podávala súbežne s očkovacou látkou proti pneumokokom alebo meningokokom konjugovanou na tetanový toxoid (pozri časť 5.1). Klinický význam týchto zistení zostáva neznámy. Keď sa očkovacia látka Infanrix hexa podala súbežne s očkovacou látkou proti meningokokom séroskupiny B a s pneumokokovými konjugovanými očkovacími látkami, medzi štúdiami sa pozorovali nekonzistentné výsledky týkajúce sa odpovede na inaktivovaný poliovírus typu 2, na pneumokokový konjugovaný antigén sérotypu 6B a na pertusový antigén pertaktín, ale tieto údaje nesvedčia o klinicky významnej interferencii. Údaje z klinických štúdií poukazujú na to, že keď sa Infanrix hexa podáva súbežne s pneumokokovými konjugovanými očkovacími látkami, výskyt febrilných reakcií je vyšší v porovnaní s výskytom febrilných reakcií po podaní samotnej očkovacej látky Infanrix hexa. Údaje z jednej klinickej štúdie

poukazujú na to, že keď sa Infanrix hexa podáva súbežne s MMRV očkovacou látkou, výskyt febrilných reakcií je vyšší v porovnaní s výskytom febrilných reakcií po podaní samotnej očkovacej látky Infanrix hexa a podobný výskytu febrilných reakcií po podaní samotnej MMRV očkovacej látky (pozri časti 4.4 a 4.8). Imunitné odpovede neboli ovplyvnené. Vzhľadom na zvýšené riziko horúčky, bolesti v mieste vpichu, nechutenstva a podráždenosti, keď sa očkovacia látka Infanrix hexa podávala súbežne s očkovacou látkou proti meningokokom séroskupiny B a so 7-valentnou pneumokokovou konjugovanou očkovacou látkou, sa môže zvážiť samostatné podávanie očkovacích látok, keď je to možné. Podobne ako pri iných očkovacích látkach je možné očakávať, že u pacientov s imunosupresívnou terapiou sa nemusí dosiahnuť adekvátna reakcia. 4.6 Fertilita, gravidita a laktácia Keďže Infanrix hexa nie je určený na očkovanie dospelých, adekvátne humánne údaje týkajúce sa použitia počas gravidity a laktácie a adekvátne reprodukčné štúdie so zvieratami nie sú dostupné. 4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje Netýka sa. 4.8 Nežiaduce účinky Súhrn bezpečnostného profilu Tak ako bolo pozorované pri DTPa a DTPa-obsahujúcich kombináciách, po aplikácii booster dávky Infanrix hexa bola v porovnaní so základnou očkovacou schémou hlásená zvýšená lokálna reaktogenita a horúčka. Tabuľkový súhrn nežiaducich reakcií V rámci jednotlivých skupín frekvencií sú nežiaduce účinky usporiadané v poradí klesajúcej závažnosti. Frekvencie na dávku sú definované nasledovne: Veľmi časté: (≥ 1/10) Časté: (≥ 1/100 až 1/10) Menej časté: (≥ 1/1 000 až 1/100) Zriedkavé: (≥ 1/10 000 až 1/1 000) Veľmi zriedkavé: (1/10 000) Nasledujúce nežiaduce reakcie súvisiace s liekom boli hlásené v klinických štúdiách (údaje získané od viac ako 16 000 osôb) a v rámci sledovania po uvedení lieku na trh. Trieda orgánových systémov Frekvencia Nežiaduce reakcie Infekcie a nákazy Menej časté Infekcia horných dýchacích ciest Poruchy krvi a lymfatického systému Zriedkavé Lymfadenopatia2, trombocytopénia2 Poruchy imunitného systému Zriedkavé Anafylaktické reakcie2, anafylaktoidné reakcie (vrátane urtikárie)2 Alergické reakcie (vrátane pruritu)2 Poruchy metabolizmu a výživy Veľmi časté Nechutenstvo Psychické poruchy Veľmi časté Nezvyčajný plač, podráždenosť, nepokoj Časté Nervozita Poruchy nervového systému Menej časté Somnolencia Zriedkavé Kolaps alebo šokový stav (hypotonicko- hyporeaktívna epizóda)2 Veľmi zriedkavé Kŕče (s horúčkou alebo bez nej) Poruchy dýchacej sústavy, hrudníka a mediastína Menej časté Kašeľ Zriedkavé Bronchitída, apnoe2 [pozri časť 4.4 pre apnoe u veľmi predčasne narodených dojčiat (do a vrátane 28. týždňa gravidity)] Poruchy gastrointestinálneho traktu Časté Hnačka, vracanie Poruchy kože a podkožného tkaniva Zriedkavé Vyrážka, angioedém2 Veľmi zriedkavé Dermatitída Celkové poruchy a reakcie v mieste podania Veľmi časté Horúčka ≥ 38 °C, lokálny opuch v mieste vpichu (≤ 50 mm), únava, bolesť, začervenanie Časté Horúčka > 39,5 °C, reakcie v mieste vpichu vrátene indurácie, lokálneho opuchu v mieste vpichu (> 50 mm)1 Menej časté Difúzny opuch očkovanej končatiny, niekedy postihujúci susedný kĺb1 Zriedkavé Opuch celej očkovanej končatiny1, 2, reakcie s rozsiahlym opuchom2, zdurenina v mieste vpichu2, pľuzgieriky v mieste vpichu2 1 U detí so základným očkovaním s očkovacími látkami obsahujúcimi acelulárnu pertusovú zložku je po aplikácii booster dávky pravdepodobnejší výskyt reakcií s opuchom v porovnaní s deťmi so základnom očkovaní s celobunkovými očkovacími látkami. Tieto reakcie zmiznú počas priemerne 4 dní. 2 Nežiaduce reakcie zo spontánnych hlásení. Skúsenosti získané pri súčasnom podávaní: Analýza výskytu nežiaducich účinkov hlásených v období po uvedení lieku na trh poukazuje na potenciálne zvýšené riziko kŕčov (s horúčkou alebo bez nej) a HHE, keď sa porovnali skupiny, v ktorých sa hlásilo použitie očkovacej látky Infanrix hexa s Prevenarom 13, so skupinami, v ktorých sa hlásilo použitie samotnej očkovacej látky Infanrix hexa. V klinických štúdiách, v ktorých sa niektorým očkovaným podal Infanrix hexa súčasne s Prevenarom (PCV7) ako booster (štvrtá) dávka oboch očkovacích látok, bola horúčka ≥38 °C hlásená u 43,4 % dojčiat,

ktorým sa Prevenar a Infanrix hexa podali súčasne, v porovnaní s 30,5 % dojčiat, ktorým sa hexavalentná očkovacia látka podala samostatne. Horúčka ≥ 39,5 °C sa pozorovala u 2,6 % dojčiat, ktorým sa Infanrix hexa podal spolu s Prevenarom a u 1,5 % dojčiat, ktorým sa Infanrix hexa podal bez Prevenaru (pozri časti 4.4 a 4.5). Výskyt a závažnosť horúčky po súčasnom podaní týchto dvoch očkovacích látok v rámci základnej imunizácie bol nižší ako výskyt horúčky pozorovaný po aplikácii booster dávky. Údaje z klinických štúdií ukazujú podobný výskyt horúčky, keď sa Infanrix hexa podáva súbežne s inou pneumokokovou sacharidovou konjugovanou očkovacou látkou. V klinickej štúdii, v ktorej sa niektorým očkovaným podala posilňovacia (booster) dávka očkovacej látky Infanrix hexa súbežne s očkovacou látkou proti osýpkam, príušniciam, ružienke a ovčím kiahňam (MMRV), bola horúčka ≥38,0 °C hlásená u 76,6 % detí, ktorým sa MMRV očkovacia látka a Infanrix hexa podali súčasne, v porovnaní so 48 % detí, ktorým sa podala samotná očkovacia látka Infanrix hexa a so 74,7 % detí, ktorým sa podala samotná MMRV očkovacia látka. Horúčka vyššia ako 39,5 °C bola hlásená u 18 % detí, ktorým sa očkovacia látka Infanrix hexa podala spolu s MMRV očkovacou látkou, v porovnaní s 3,3 % detí, ktorým sa podala samotná očkovacia látka Infanrix hexa a s 19,3 % detí, ktorým sa podala samotná MMRV očkovacia látka (pozri časti 4.4 a 4.5). Bezpečnosť u predčasne narodených dojčiat: Očkovacia látka Infanrix hexa sa podala viac ako 1 000 predčasne narodeným dojčatám (narodeným po 24 až 36 týždňoch gravidity) v štúdiách overujúcich základné očkovanie a viac ako 200 predčasne narodeným dojčatám sa podala ako posilňovacia dávka v druhom roku života. V komparatívnych klinických štúdiách sa u predčasne narodených dojčiat a u úplne donosených dojčiat pozoroval podobný výskyt príznakov (informácie o apnoe, pozri časť 4.4). Skúsenosti s očkovacou látkou proti hepatitíde B: V extrémne zriedkavých prípadoch boli hlásené alergické reakcie napodobňujúce sérovú chorobu, paralýza, neuropatia, neuritída, hypotenzia, vaskulitída, lichen planus, multiformný erytém, artritída, svalová slabosť, Guillainov-Barrého syndróm, encefalopatia, encefalitída a meningitída. Kauzálna súvislosť s očkovacou látkou sa nedokázala. Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie na národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V. 4.9 Predávkovanie Nebol hlásený žiadny prípad predávkovania. 5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI 5.1 Farmakodynamické vlastnosti Farmakoterapeutická skupina: Kombinované bakteriálne a vírusové očkovacie látky, ATC kód: J07CA09 Imunogenita Imunogenita očkovacej látky Infanrix hexa sa hodnotila v klinických štúdiách u osôb vo veku od 6 týždňov. Táto očkovacia látka sa hodnotila v 2-dávkovej a 3-dávkovej základnej očkovacej schéme, zahŕňajúcej schému pre rozšírený program imunizácie, a ako posilňovacia dávka. Výsledky týchto klinických štúdií sú zhrnuté nižšie v tabuľkách. Po 3-dávkovej základnej očkovacej schéme sa hladiny protilátok proti každému antigénu obsiahnutému v očkovacej látke svedčiace o séroprotekcii alebo séropozitivite vytvorili aspoň u 95,7 % dojčiat. Po podaní posilňovacej dávky (po podaní 4. dávky) sa hladiny protilátok proti každému antigénu obsiahnutému v očkovacej látke svedčiace o séroprotekcii alebo séropozitivite vytvorili aspoň u 98,4 % dojčiat. Percento osôb s titrami protilátok svedčiacimi o séroprotekcii/séropozitivite jeden mesiac po základnom očkovaní 3 dávkami a po podaní posilňovacej dávky očkovacej látky Infanrix hexa Protilátky (hraničná hodnota) Po podaní 3. Dávky Po podaní 4. dávky (Podanie posilňovacej dávky počas druhého roku života po 3-dávkovej základnej očkovacej schéme) 2-3-4 mesiace N = 196 (2 štúdie) 2-4-6 mesiacov N = 1 693 (6 štúdií) 3-4-5 mesiacov N = 1 055 (6 štúdií) 6-10-14 týždňov N = 265 (1 štúdia) N = 2 009 (12 štúdií) % % % % % Proti diftérii (0,1 IU/ml) † 100,0 99,8 99,7 99,2 99,9 Proti tetanu (0,1 IU/ml) †

100,0 100,0 100,0 99,6 99,9 Proti PT (5 EL.U/ml) 100,0 100,0 99,8 99,6 99,9 Proti FHA (5 EL.U/ml) 100,0 100,0 100,0 100,0 99,9 Proti PRN (5 EL.U/ml) 100,0 100,0 99,7 98,9 99,5 Proti HBs (10 mIU/ml) † 99,5 98,9 98,0 98,5* 98,4 Proti poliovírusu typu 1 (1/8 zriedenie) † 100,0 99,9 99,7 99,6 99,9 Proti poliovírusu typu 2 (1/8 zriedenie) † 97,8 99,3 98,9 95,7 99,9 Proti poliovírusu typu 3 (1/8 zriedenie) † 100,0 99,7 99,7 99,6 99,9 Proti PRP (0,15 µg/ml) † 96,4 96,6 96,8 97,4 99,7** N = počet osôb * v podskupine dojčiat, ktorým očkovacia látka proti hepatitíde B nebola podaná hneď po narodení, malo 77,7 % osôb titre proti HBs ≥10 mIU/ml ** Po podaní posilňovacej dávky malo 98,4 % osôb koncentráciu protilátok proti PRP ≥ 1 µg/ml, čo svedčilo o dlhodobej ochrane. † hraničná hodnota akceptovaná ako hodnota svedčiaca o ochrane Po 2-dávkovej základnej očkovacej schéme sa hladiny protilátok proti každému antigénu obsiahnutému v očkovacej látke svedčiace o séroprotekcii alebo séropozitivite vytvorili aspoň u 84,3 % dojčiat. Po kompletnom očkovaní podľa 2-dávkovej základnej očkovacej schémy a po podaní posilňovacej dávky očkovacej látky Infanrix hexa sa hladiny protilátok proti každému antigénu obsiahnutému v očkovacej látke svedčiace o séroprotekcii alebo séropozitivite vytvorili aspoň u 97,9 % dojčiat. Podľa rôznych štúdií sa imunitná odpoveď na PRP antigén obsiahnutý v očkovacej látke Infanrix hexa po dvoch dávkach podaných vo veku 2 a 4 mesiace bude líšiť, ak sa podá súbežne s očkovacou látkou konjugovanou na tetanový toxoid. Infanrix hexa vyvolá tvorbu protilátok proti PRP (hraničná hodnota ≥ 0,15 µg/ml) aspoň u 84 % dojčiat. Percento dojčiat, u ktorých sa vytvoria protilátky proti PRP, sa zvýši na 88 % v prípade súbežného použitia pneumokokovej očkovacej látky obsahujúcej tetanový toxoid ako nosič a na 98 %, keď sa Infanrix hexa podá súbežne s očkovacou látkou proti meningokokom konjugovanou na TT (pozri časť 4.5). Percento osôb s titrami protilátok svedčiacimi o séroprotekcii/séropozitivite jeden mesiac po základnom očkovaní 2 dávkami a po podaní posilňovacej dávky očkovacej látky Infanrix hexa Protilátky (hraničná hodnota) Po podaní 2. dávky Po podaní 3. dávky 2-4-12 mesiacov veku N = 223 (1 štúdia) 3-5-11 mesiacov veku N = 530 (4 štúdie) 2-4-12 mesiacov veku N = 196 (1 štúdia) 3-5-11 mesiacov veku N = 532 (3 štúdie) % % % % Proti diftérii (0,1 IU/ml) † 99,6 98,0 100,0 100,0 Proti tetanu (0,1 IU/ml) † 100 100,0 100,0 100,0 Proti PT (5 EL.U/ml) 100 99,5 99,5 100,0 Proti FHA (5 EL.U/ml) 100 99,7 100,0 100,0 Proti PRN (5 EL.U/ml) 99,6 99,0 100,0 99,2 Proti HBs (10 mIU/ml) † 99,5 96,8 99,8 98,9 Proti poliovírusu typu 1 (1/8 zriedenie) † 89,6 99,4 98,4 99,8 Proti poliovírusu typu 2 (1/8 zriedenie) † 85,6 96,3 98,4 99,4 Proti poliovírusu typu 3 (1/8 zriedenie) † 92,8 98,8 97,9 99,2 Proti PRP (0,15 µg/ml) † 84,3 91,7 100,0* 99,6* N = počet osôb † hraničná hodnota akceptovaná ako hodnota svedčiaca o ochrane * Po podaní posilňovacej dávky malo 94,4 % osôb očkovaných podľa schémy 2-4-12 mesiacov a 97,0 % osôb očkovaných podľa schémy 3-5-11 mesiacov koncentráciu protilátok proti PRP ≥ 1 µg/ml, svedčiacu o dlhodobej ochrane. Sérologické koreláty ochrany sa potvrdili pri diftérii, tetane, poliomyelitíde, hepatitíde B a Hib. Sérologické koreláty ochrany pred pertussis neexistujú. Ale keďže imunitná odpoveď na pertusové antigény po aplikácii Infanrix hexa je rovnaká ako po aplikácii Infanrix (DTPa), očakáva sa, že účinnosť ochrany týchto dvoch očkovacích látok je rovnaká. Účinnosť pri ochrane pred pertussis Klinická ochrana navodená pertusovou zložkou Infanrix (DTPa) pred typickou pertussis definovanou WHO (≥21 dní paroxyzmatického kašľa) bola preukázaná po 3-dávkovej základnej imunizácii v štúdiách uvedených v nasledujúcej tabuľke: Štúdia Krajina Schéma Účinnosť očkovacej látky Hľadiská Štúdia kontaktov v domácnostiach (prospektívna, zaslepená) Nemecko 3-4-5 mesiacov 88,7 % Na základe zozbieraných údajov od sekundárnych kontaktov v domácnostiach, kde sa ako u prvého zistila typická pertussis (index case). Štúdia účinnosti (sponzorovaná NIH) Taliansko 2-4-6 mesiacov 84 % Pri ďalšom sledovaní tej istej skupiny osôb sa potvrdilo, že účinnosť pretrvávala až 60 mesiacov po ukončení základného očkovania bez podania

booster dávky očkovacej látky proti pertussis. Pretrvávanie imunitnej odpovede Pretrvávanie imunitnej odpovede vyvolanej po 3-dávkovom základnom očkovaní (vo veku 2-3-4, 3-4-5 alebo 2-4-6 mesiacov) a po podaní posilňovacej dávky (v druhom roku života) očkovacej látky Infanrix hexa sa hodnotilo u detí vo veku 4 - 8 rokov. Protektívna imunita proti trom typom poliovírusu a PRP sa pozorovala aspoň u 91,0 % detí a proti diftérii a tetanu aspoň u 64,7 % detí. Séropozitivita na pertusové zložky sa udržala aspoň u 25,4 % (proti PT), 97,5 % (proti FHA) a 87,0 % (proti PRN) detí. Percento osôb s titrami protilátok svedčiacimi o séroprotekcii/séropozitivite po základnom očkovaní a po podaní posilňovacej dávky očkovacej látky Infanrix hexa Protilátky (hraničná hodnota) Deti vo veku 4 - 5 rokov Deti vo veku 7 - 8 rokov N % N % Proti diftérii (0,1 IU/ml) 198 68,7* 51 66,7 Proti tetanu (0,1 IU/ml) 198 74,7 51 64,7 Proti PT (5 EL.U/ml) 197 25,4 161 32,3 Proti FHA (5 EL.U/ml) 197 97,5 161 98,1 Proti PRN (5 EL.U/ml) 198 90,9 162 87,0 Proti HBs (10 mIU/ml) 250§ 171§ 85,3 86,4 207§ 149§ 72,1 77,2 Proti poliovírusu typu 1 (1/8 zriedenie) 185 95,7 145 91,0 Proti poliovírusu typu 2 (1/8 zriedenie) 187 95,7 148 91,2 Proti poliovírusu typu 3 (1/8 zriedenie) 174 97,7 144 97,2 Proti PRP (0,15 µg/ml) 198 98,0 193 99,5 N = počet osôb * Vzorky, v ktorých sa pomocou ELISA testu zistili koncentrácie protilátok proti diftérií 0,1 IU/ml, sa znovu otestovali pomocou neutralizačného testu na bunkách Vero (hraničná hodnota séroprotekcie ≥ 0,016 IU/ml): 96,5 % osôb malo v sére prítomné ochranné hladiny protilátok § Počet osôb z 2 klinických štúdií Pokiaľ ide o hepatitídu B, preukázalo sa, že séroprotektívne koncentrácie protilátok (≥ 10 mIU/ml) po 3-dávkovom základnom očkovaní a po podaní posilňovacej dávky očkovacej látky Infanrix hexa pretrvávali u ≥ 85 % osôb vo veku 4 - 5 rokov, u ≥ 72 % osôb vo veku 7 - 8 rokov, u ≥ 60 % osôb vo veku 12 - 13 rokov a u 53,7 % osôb vo veku 14 - 15 rokov. Okrem toho sa zistilo, že séroprotektívne koncentrácie protilátok proti hepatitíde B po 2-dávkovom základnom očkovaní a po podaní posilňovacej dávky pretrvávali u ≥ 48 % osôb vo veku 11 - 12 rokov. Imunologická pamäť na vírus hepatitídy B sa potvrdila u detí vo veku od 4 do 15 rokov. Týmto deťom bola očkovacia látka Infanrix hexa podaná v rámci základného očkovania a ako posilňovacia dávka v dojčenskom veku a keď im bola podaná ďalšia dávka monovalentnej očkovacej látky proti HBV, protektívna imunita bola pozorovaná aspoň u 93 % osôb. Imunogenita u predčasne narodených dojčiat Imunogenita očkovacej látky Infanrix hexa sa hodnotila v troch štúdiách zahŕňajúcich približne 300 predčasne narodených dojčiat (narodených po 24 až 36 týždňoch gravidity) po základnej očkovacej schéme 3 dávkami podanými vo veku 2, 4 a 6 mesiacov. Imunogenita posilňovacej dávky podanej vo veku 18 až 24 mesiacov sa hodnotila približne u 200 predčasne narodených dojčiat. Jeden mesiac po základnom očkovaní sa aspoň u 98,7 % osôb dosiahla séroprotekcia proti diftérii, tetanu a poliovírusu typov 1 a 2; aspoň 90,9 % malo v sére ochranné hladiny protilátok proti antigénom hepatitídy B, PRP a poliovírusu typu 3; a všetky osoby boli séropozitívne na protilátky proti FHA a PRN, kým 94,9 % bolo séropozitívnych na protilátky proti PT. Jeden mesiac po podaní posilňovacej dávky sa aspoň u 98,4 % osôb vytvorili hladiny protilátok proti každému z antigénov, s výnimkou hladín protilátok proti PT (aspoň 96,8 % osôb) a proti hepatitíde B (aspoň 88,7 % osôb), svedčiace o séroprotekcii alebo séropozitivite. Odpoveď na podanie posilňovacej dávky v zmysle násobného zvýšenia koncentrácií protilátok (15- až 235-násobné zvýšenie) svedčí o tom, že predčasne narodené dojčatá dostali adekvátne základné očkovanie proti všetkým antigénom obsiahnutým v očkovacej látke Infanrix hexa. V observačnej štúdii vykonanej u 74 detí sa zistilo, že približne 2,5 až 3 roky po podaní posilňovacej dávky malo 85,3 % detí v sére stále prítomné ochranné hladiny protilátok proti hepatitíde B a aspoň 95,7 % malo v sére stále prítomné ochranné protilátky proti trom typom poliovírusu a PRP. Skúsenosti získané v období po uvedení lieku na trh Výsledky dlhodobého sledovania vykonaného vo Švédsku preukazujú, že očkovacie látky obsahujúce acelulárnu

pertusovú zložku sú účinné u dojčiat, keď sa podávajú podľa základnej očkovacej schémy 3-5 mesiacov s booster dávkou podanou približne v 12 mesiacoch. Údaje však poukazujú na to, že pri použití očkovacej schémy 3-5-12 mesiacov môže v 7. – 8 rokoch života dochádzať k poklesu ochrany pred pertussis. Preto je u detí vo veku 5 – 7 rokov, ktoré boli v minulosti očkované podľa tejto konkrétnej očkovacej schémy, potrebné podanie druhej booster dávky očkovacej látky proti pertussis. Účinnosť Hib zložky Infanrix hexa bola skúmaná prostredníctvom rozsiahlej postmarketingovej pozorovacej štúdie vykonávanej v Nemecku. Počas viac ako sedemročnej doby sledovania bola účinnosť Hib zložiek dvoch hexavalentných očkovacích látok, jednou z nich bol Infanrix hexa, 89,6 % po kompletnej základnom očkovaní a 100 % po aplikácii kompletného základného očkovania a booster dávky (bez ohľadu na očkovaciu látku proti Hib použitú pri základnom očkovaní). Výsledky pokračujúcj národnej surveillance v Taliansku poukazujú na to, že Infanrix hexa je účinný v udržiavaní výskytu ochorenia spôsobeného Hib pod kontrolou, keď sa podáva podľa základnej očkovacej schémy 3-5 mesiacov s booster dávkou podanou približne v 11 mesiacoch. Počas šesťročného obdobia začínajúceho v roku 2006, v rámci ktorého bol Infanrix hexa hlavnou očkovacou látkou obsahujúcou Hib zložku používanou pri celoplošnom očkovaní presahujúcom 95 %, bol výskyt invazívneho ochorenia spôsobeného Hib stále udržiavaný pod dostatočnou kontrolou, pričom boli hlásené štyri potvrdené prípady ochorenia spôsobeného Hib u talianskych detí mladších ako 5 rokov prostredníctvom pasívnej surveillance. 5.2 Farmakokinetické vlastnosti Hodnotenie farmakokinetických vlastností sa pre očkovacie látky nevyžaduje. 5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti Predklinické údaje získané na základe obvyklých štúdií bezpečnosti, špecifickej toxicity, toxicity po opakovanom podávaní a kompatibility zložiek neodhalili žiadne osobitné riziko pre ľudí. 6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE 6.1 Zoznam pomocných látok Hib prášok: Bezvodá laktóza DTPa-HBV-IPV suspenzia: Chlorid sodný (NaCl) Médium 199 obsahujúce hlavne aminokyseliny, minerálne soli, vitamíny Voda na injekciu Adjuvans, pozri časť 2. 6.2 Inkompatibility Nevykonali sa štúdie kompatibility, preto sa tento liek nesmie miešať s inými liekmi. 6.3 Čas použiteľnosti 3 roky. Po rekonštitúcii: odporúča sa okamžité použitie. Po rekonštitúcii sa dokázala stabilita 8 hodín pri teplote 21 °C. 6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie Uchovávajte v chladničke (2 °C – 8 °C). Neuchovávajte v mrazničke. Uchovávajte v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom. Údaje o stabilite ukazujú, že zložky očkovacej látky sú stabilné pri teplote do 25 °C počas 72 hodín. Na konci tejto doby sa má Infarix hexa použiť alebo zlikvidovať. Tieto údaje slúžia na usmernenie zdravotníckych pracovníkov len pre prípad dočasnej teplotnej odchýlky. Podmienky na uchovávanie po rekonštitúcii lieku, pozri časť 6.3. 6.5 Druh obalu a obsah balenia Prášok v injekčnej liekovke (sklo typu I) s uzáverom (butyl). 0,5 ml suspenzie naplnenej v injekčných striekačkách (sklo typu I) s pryžovými uzávermi (butyl). Veľkosti balenia 1 a 10 s ihlami alebo bez nich, a multibalenie pozostávajúce z 5 balení, každé obsahuje 10 injekčných liekoviek a 10 naplnených injekčných striekačiek, bez ihiel. Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia. 6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom Pri skladovaní sa môže v naplnenej injekčnej striekačke obsahujúcej DTPa-HBV-IPV suspenziu vytvoriť číra tekutina a biely sediment. Je to normálny nález. Naplnená injekčná striekačka sa musí dostatočne pretrepať, aby sa získala homogénna, biela, zakalená suspenzia. Očkovacia látka sa rekonštituuje pridaním celého obsahu naplnenej injekčnej striekačky do injekčnej liekovky obsahujúcej prášok. Zmes treba pred podaním riadne pretrepať, až pokiaľ sa prášok úplne nerozpustí. Rekonštituovaná očkovacia látka vyzerá ako trochu viac zakalená suspenzia než samostatná tekutá zložka. Je to normálny nález. Suspenzia očkovacej látky sa pred rekonštitúciou a po rekonštitúcii musí opticky skontrolovať na prítomnosť cudzích častíc a /alebo abnormálny fyzikálny vzhľad. V prípade ich výskytu sa musí očkovacia látka

zlikvidovať. Naplnená injekčná striekačka sa môže dodávať buď s hrotom typu luer ošetreným keramickou vrstvou (ceramic coated treatment, CCT) alebo s adaptérom typu luer lock s pevným plastovým uzáverom na hrote (plastic rigid tip cap, PRTC). Pokyny na použitie naplnenej injekčnej striekačky, ak sa dodáva s adaptérom typu luer lock s PRTC Držte valec injekčnej striekačky v jednej ruke (dbajte na to, aby ste nedržali piest injekčnej striekačky). Odskrutkujte uzáver injekčnej striekačky tak, že ho otočíte proti smeru hodinových ručičiek. Nasaďte ihlu na injekčnú striekačku tak, že ihlu priložíte k injekčnej striekačke a otočíte ju v smere hodinových ručičiek, až kým sa nezablokuje (pozri obrázok). Snímte kryt ihly, ktorý pri tom môže klásť malý odpor. Rekonštituujte očkovaciu látku, ako je popísané vyššie. Všetok nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku sa má zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami. 7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII GlaxoSmithKline Biologicals s.a. Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart, Belgicko 8. REGISTRAČNÉ ČÍSLA EU/1/00/152/001 EU/1/00/152/002 EU/1/00/152/005 EU/1/00/152/006 EU/1/00/152/021 9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE Dátum prvej registrácie: 23. októbra 2000 Dátum posledného predĺženia registrácie: 31. augusta 2010 10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky http://www.ema.europa.eu. Posledná zmena: 15/01/2020

Písomná informácia pre používateľa [PIL]:

Písomná informácia pre používateľa Infanrix hexa, Prášok a suspenzia na injekčnú suspenziu naplnená v injekčnej striekačke Očkovacia látka proti záškrtu (D), tetanu (T), pertussis (acelulárna zložka) (Pa), vírusovej hepatitíde B (rDNA) (HBV), detskej obrne (inaktivovaná) (IPV) a ochoreniam vyvolaným Haemophilus influenzae typ b (konjugovaná, adsorbovaná) (Hib). Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako vaše dieťa dostane túto očkovaciu látku, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie. Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znova prečítali. Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. Táto očkovacia látka bola predpísaná iba vášmu dieťaťu. Nedávajte ju nikomu inému. Ak sa u vášho dieťaťa vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4. V tejto písomnej informácii sa dozviete: Čo je Infanrix hexa a na čo sa používa Čo potrebujete vedieť predtým, ako vaše dieťa dostane Infanrix hexa Ako sa Infanrix hexa podáva Možné vedľajšie účinky Ako uchovávať Infanrix hexa Obsah balenia a ďalšie informácie 1. Čo je Infanrix hexa a na čo sa používa Infanrix hexa je očkovacia látka používaná na ochranu vášho dieťaťa pred šiestimi ochoreniami: Záškrt: závažná bakteriálna infekcia, ktorá postihuje hlavne dýchacie cesty a niekedy kožu. Dýchacie cesty opuchnú, čo spôsobuje závažné problémy s dýchaním a niekedy udusenie. Baktéria taktiež uvoľňuje jed. Ten môže spôsobiť nervové poškodenie, srdcové problémy a dokonca smrť. Tetanus: baktéria tetanu preniká do tela cez škrabnutia, odreniny alebo rany v koži. Rany, ktoré sú náchylnejšie na infekciu tetanu, sú popáleniny, zlomeniny, hlboké rany a rany, v ktorých je pôda, prach, konský trus alebo drevené triesky. Baktéria uvoľňuje jed. Ten môže spôsobiť svalovú strnulosť, bolestivé svalové kŕče, záchvaty a dokonca smrť. Svalové kŕče môžu byť také silné, že spôsobia zlomeniny kostí chrbtice. Čierny kašeľ (Pertussis): vysoko infekčné ochorenie, ktoré postihuje dýchacie cesty. Spôsobuje ťažký kašeľ, ktorý môže viesť k problémom s dýchaním. Kašľanie má často hvízdajúci/dávivý zvuk. Kašeľ môže trvať 1 - 2 mesiace alebo dlhšie. Pôvodca čierneho kašľa môže taktiež spôsobiť infekcie uší, zápal priedušiek (bronchitídu), ktorý môže trvať dlhý čas, zápal pľúc (pneumóniu), záchvaty kŕčov, poškodenie mozgu a dokonca smrť. Hepatitída B: je spôsobená vírusom hepatitídy B. Spôsobuje opuch pečene. Vírus sa nachádza v telesných tekutinách, napríklad v pošve, krvi, spermiách alebo slinách infikovaných ľudí. Detská obrna (Poliomyelitída): vírusová infekcia. Detská obrna je často len mierne ochorenie. Niekedy však môže byť veľmi vážne a môže spôsobiť trvalé poškodenie alebo dokonca smrť. Detská obrna môže spôsobiť neschopnosť svalov hýbať sa (paralýzu). Medzi ne patria svaly, ktoré sú potrebné pre dýchanie a chôdzu. Ruky alebo nohy postihnuté týmto ochorením môžu byť bolestivo vykrútené (zdeformované). Haemophilus influenzae typ b (Hib): môže spôsobiť opuch mozgu (zápal). To môže viesť k závažným problémom, ako napríklad: mentálna zaostalosť (retardácia), mozgová obrna, hluchota, epilepsia alebo čiastočná nevidomosť. Môže taktiež spôsobiť opuch hrdla. To môže spôsobiť smrť udusením. Menej často môže baktéria taktiež infikovať krv, srdce, pľúca, kosti, kĺby a tkanivá očí a úst. Ako Infanrix hexa účinkuje Infanrix hexa pomáha telu vášho dieťaťa vytvárať si svoju vlastnú ochranu (protilátky). Tým bude chrániť vaše dieťa pred týmito ochoreniami. Tak ako všetky očkovacie látky, Infanrix hexa nemusí úplne chrániť všetky zaočkované deti. Očkovacia látka nemôže

spôsobiť ochorenia, pred ktorými chráni vaše dieťa. 2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako vaše dieťa dostane Infanrix hexa Infanrix hexa sa nesmie podať: ak je vaše dieťa alergické na: Infanrix hexa alebo na ktorúkoľvek zo zložiek tejto očkovacej látky (uvedených v časti 6). formaldehyd. neomycín alebo polymyxín (antibiotiká). Prejavy alergickej reakcie môžu zahŕňať svrbivé kožné vyrážky, dýchacie ťažkosti a opuch tváre alebo jazyka. ak vaše dieťa malo alergickú reakciu na akúkoľvek očkovaciu látku proti záškrtu, tetanu, čiernemu kašľu, hepatitíde B, detskej obrne alebo proti Haemophilus influenzae typ b. ak vaše dieťa malo problémy nervového systému do 7 dní po predošlom očkovaní očkovacou látkou proti čiernemu kašľu. ak vaše dieťa malo vážnu infekciu s vysokou teplotou (nad 38 °C). Slabá infekcia ako napríklad nádcha by nemala byť problémom, ale porozprávajte sa najskôr s vaším lekárom. Infanrix hexa sa nesmie podať, ak sa vášho dieťaťa týka niektoré z vyššie uvedeného. Ak si nie ste niečím istý, porozprávajte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako vaše dieťa dostane Infanrix hexa. Upozornenia a opatrenia Predtým ako vaše dieťa dostane Infanrix hexa, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika: ak vaše dieťa malo po predchádzajúcom očkovaní s Infanrix hexa alebo inou očkovacou látkou proti čiernemu kašľu akékoľvek problémy, najmä: vysokú teplotu (nad 40 ºC) v priebehu 48 hodín po očkovaní kolaps alebo šokový stav v priebehu 48 hodín po očkovaní dlho trvajúci, neutíšiteľný plač trvajúci 3 a viac hodín v priebehu 48 hodín po očkovaní záchvaty kŕčov s vysokou teplotou alebo bez nej v priebehu 3 dní po očkovaní ak vaše dieťa má nediagnostikované alebo progresívne ochorenie mozgu alebo epilepsiu, ktorá nie je kontrolovaná. Očkovacia látka môže byť podaná po zvládnutí ochorenia. ak vaše dieťa má problémy so zrážaním krvi alebo ak sa mu ľahko tvoria modriny. ak vaše dieťa je náchylné na záchvaty kŕčov, keď má horúčku, alebo ak tieto sa vyskytujú v rodinnej anamnéze. ak vaše dieťa po očkovaní prestane reagovať na podnety alebo bude mať záchvaty kŕčov (kŕče), bezodkladne sa skontaktujte, prosím, so svojím lekárom. Pozrite si aj časť 4 Možné vedľajšie účinky. ak sa vaše dieťa narodilo veľmi predčasne (do a vrátane 28. týždňa tehotenstva), v priebehu 2 - 3 dní po očkovaní sa u neho môžu vyskytovať dlhšie prestávky v dýchaní ako obvykle. U týchto detí môže byť potrebné sledovanie dýchania počas 48 – 72 hodín po podaní prvých dvoch alebo troch dávok Infanrix hexa. Ak sa vášho dieťaťa týka niektoré z vyššie uvedeného (alebo si nie ste niečím istý), porozprávajte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako vaše dieťa dostane Infanrix hexa. Iné lieky a Infanrix hexa Váš lekár vás môže požiadať, aby ste vášmu dieťaťu dali užiť liek, ktorý znižuje horúčku (napríklad paracetamol) pred podaním očkovacej látky Infanrix hexa alebo bezprostredne po jej podaní. Môže to pomôcť znížiť výskyt a intenzitu niektorých vedľajších účinkov (horúčkových reakcií) očkovacej látky Infanrix hexa. Ak vaše dieťa teraz užíva, alebo v poslednom čase užívalo, či práve bude užívať ďalšie lieky alebo v poslednom čase dostalo ešte inú očkovaciu látku, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi. Infanrix hexa obsahuje neomycín a polymyxín Táto očkovacia látka obsahuje neomycín a polymyxín (antibiotiká). Ak vaše dieťa malo alergickú reakciu na tieto zložky, oznámte to svojmu lekárovi. 3. Ako sa Infanrix hexa podáva Koľko dávok sa podáva Vaše dieťa dostane celkovo dve alebo tri injekcie s časovým odstupom najmenej jedného mesiaca medzi jednotlivými injekciami. Váš lekár alebo zdravotná sestra vám povie, kedy sa má vaše dieťa dostaviť k ďalšiemu očkovaniu. Lekár vám oznámi, ak budú potrebné dodatočné (posilňujúce) injekcie. Ako sa očkovacia látka podáva Infanrix hexa sa podá ako injekcia do svalu. Očkovacia látka nesmie byť nikdy podaná do krvnej cievy alebo do kože. Ak vaše dieťa vynechá dávku Ak vaše dieťa vynechá injekciu, ktorá je povinná, je dôležité, aby ste si dohovorili ďalšiu návštevu ordinácie. Uistite sa, že vaše dieťa ukončilo kompletnú očkovaciu schému. Ak nie, vaše dieťa nemusí byť plne chránené pred ochoreniami. 4. Možné vedľajšie účinky Tak ako všetky lieky, aj táto očkovacia látka môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého. Pri

tejto očkovacej látke sa môžu objaviť nasledujúce vedľajšie účinky: Alergické reakcie Ak má vaše dieťa alergickú reakciu, ihneď navštívte vášho lekára. Prejavy môžu zahŕňať: vyrážky, ktoré môžu byť svrbivé alebo pľuzgierovité opuch očí a tváre ťažkosti s dýchaním alebo prehĺtaním náhly pokles krvného tlaku a stratu vedomia. Tieto prejavy zvyčajne začnú veľmi skoro po podaní injekcie. Ihneď to povedzte vášmu lekárovi, ak sa takéto príznaky objavia po tom, ako opustíte ordináciu. Ihneď navštívte vášho lekára, ak má vaše dieťa akýkoľvek z nasledujúcich závažných vedľajších účinkov: kolaps oslabenie alebo stratu vedomia záchvaty - môžu vzniknúť pri horúčke Tieto vedľajšie účinky sa objavili veľmi zriedkavo pri Infanrixe hexa, ako aj pri iných očkovacích látkach proti čiernemu kašľu. Zvyčajne sa objavujú v priebehu 2 až 3 dní po očkovaní. Ďalšie vedľajšie účinky zahŕňajú: Veľmi časté (tieto sa môžu vyskytnúť po viac ako 1 z 10 dávok očkovacej látky): pocit únavy, nechutenstvo, vysoká teplota 38 °C alebo vyššia, opuch, bolesť, začervenanie v mieste podania injekcie, neobvyklý plač, pocit podráždenosti alebo nepokoja. Časté (tieto sa môžu vyskytnúť po menej ako 1 z 10 dávok očkovacej látky): hnačka, vracanie, horúčka vyššia ako 39,5 °C, opuch väčší ako 5 cm alebo tvrdá zdurenina v mieste podania injekcie, pocit nervozity. Menej časté (tieto sa môžu vyskytnúť po menej ako 1 zo 100 dávok očkovacej látky): infekcia horných dýchacích ciest, pocit ospalosti, kašeľ, veľký opuch očkovanej končatiny. Zriedkavé (tieto sa môžu vyskytnúť po menej ako 1 z 1 000 dávok očkovacej látky): zápal priedušiek, vyrážka, opuchnuté uzliny na krku, v podpazuší alebo slabinách (lymfadenopatia), krvácanie alebo ľahšia tvorba modrín ako obvykle (trombocytopénia), v priebehu 2 - 3 dní po očkovaní sa u veľmi predčasne narodených detí (narodené do a vrátane 28. týždňa tehotenstva) môžu vyskytovať dlhšie prestávky v dýchaní ako obvykle, prechodné zastavenie dýchania (apnoe), opuch tváre, pier, úst, jazyka alebo hrdla, ktorý môže spôsobiť ťažkosti s prehĺtaním alebo dýchaním (angioedém), opuch celej očkovanej končatiny, pľuzgieriky. Veľmi zriedkavé (tieto sa môžu objaviť po menej ako 1 z 10 000 dávok očkovacej látky): svrbenie (dermatitída). Skúsenosti s očkovacou látkou proti hepatitíde B V mimoriadne zriedkavých prípadoch boli po podávaní očkovacej látky proti hepatitíde B hlásené nasledujúce vedľajšie účinky: ochrnutie (paralýza), necitlivosť alebo slabosť v rukách a nohách (neuropatia), zápal niektorých nervov, ktorý môže byť sprevádzaný pocitom mravčenia alebo stratou citlivosti alebo normálnej pohyblivosti (Guillainov-Barrého syndróm), opuch alebo infekcia mozgu (encefalopatia, encefalitída), infekcia v okolí mozgu (meningitída). Príčinná súvislosť s očkovacou látkou sa nestanovila. Po podávaní očkovacích látok proti hepatitíde B bolo hlásené krvácanie alebo ľahšia tvorba modrín ako zvyčajne (trombocytopénia). Hlásenie vedľajších účinkov Ak sa u vášho dieťaťa vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku. 5. Ako uchovávať Infanrix hexa Túto očkovaciu látku uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí. Nepoužívajte túto očkovaciu látku po dátume exspirácie, ktorý je uvedený na škatuli. Dátum exspirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci. Uchovávajte v chladničke (2 °C – 8 °C). Uchovávajte v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom. Neuchovávajte v mrazničke. Zmrznutie očkovaciu látku zničí. Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie. 6. Obsah balenia a ďalšie informácie Čo Infanrix hexa obsahuje Liečivá sú: Diftériový toxoid1 nie menej ako 30 medzinárodných jednotiek (IU) Tetanový toxoid1 nie menej ako 40 medzinárodných jednotiek (IU) Antigény Bordetella pertussis Pertusový toxoid1 25 mikrogramov Filamentózny pertusový hemaglutinín1 25 mikrogramov Pertaktín1 8 mikrogramov Povrchový antigén hepatitídy B2,3 10

mikrogramov Poliovírus (inaktivovaný) typ 1 (kmeň Mahoney)4 40 jednotiek D antigénu typ 2 (kmeň MEF-1)4 8 jednotiek D antigénu typ 3 (kmeň Saukett)4 32 jednotiek D antigénu Polysacharid Haemophilus influenzae typ b 10 mikrogramov (polyribozylribitolový kapsulárny polysacharid)3 konjugovaný na tetanový toxoid ako proteínový nosič približne 25 mikrogramov 1adsorbovaný na hydratovaný hydroxid hlinitý (Al(OH)3) 0,5 miligramu Al3+ 2vyrábaný na kultúre buniek kvasníc (Saccharomyces cerevisiae) technológiou rekombinantnej DNA 3adsorbovaný na fosforečnan hlinitý (AlPO4) 0,32 miligramu Al3+ 4pomnožený na bunkách VERO Ďalšie zložky sú: Hib prášok: bezvodá laktóza DTPa-HBV-IPV suspenzia: chlorid sodný (NaCl), médium 199 obsahujúce hlavne aminokyseliny, minerálne soli, vitamíny a voda na injekciu. Ako vyzerá Infanrix hexa a obsah balenia Zložka záškrtu, tetanu, pertussis (acelulárna zložka), hepatitídy B, inaktivovanej poliomyelitídy (DTPa-HBV-IPV) je biela, trochu mliečna tekutina dodávaná v naplnenej injekčnej striekačke (0,5 ml). Hib zložka je biely prášok dodávaný v sklenenej injekčnej liekovke. Priamo predtým, ako vaše dieťa dostane injekciu, sú obe zložky spolu zmiešané. Vzhľad po zmiešaní je biela, trochu mliečna tekutina. Infanrix hexa je dostupný v baleniach po 1 a 10 ks s ihlami alebo bez nich, a ako multibalenie pozostávajúce z 5 balení, každé obsahuje 10 injekčných liekoviek a 10 naplnených injekčných striekačiek, bez ihiel. Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia. Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca GlaxoSmithKline Biologicals s.a. Rue de l’Institut 89 B-1330 Rixensart Belgicko Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii: Belgique/België/Belgien GlaxoSmithKline Pharmaceuticals s.a./n.v. Tél/Tel: + 32 10 85 52 00 Lietuva GlaxoSmithKline Lietuva UAB Tel. +370 5 264 90 00 info.lt@gsk.com България ГлаксоСмитКлайн ЕООД Тел. + 359 2 953 10 34 Luxembourg/Luxemburg GlaxoSmithKline Pharmaceuticals s.a./n.v. Tél/Tel: + 32 10 85 52 00 Česká republika GlaxoSmithKline s.r.o. Tel: + 420 2 22 00 11 11 cz.info@gsk.com Magyarország GlaxoSmithKline Kft. Tel.: + 36-1-2255300 Danmark GlaxoSmithKline Pharma A/S Tlf: + 45 36 35 91 00 dk-info@gsk.com Malta GlaxoSmithKline (Malta) Ltd Tel: + 356 21 238131 Deutschland GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG Tel: + 49 (0)89 360448701 produkt.info@gsk.com Nederland GlaxoSmithKline BV Tel: + 31 (0)30 69 38 100 nlinfo@gsk.com Eesti GlaxoSmithKline Eesti OÜ Tel: +372 667 6900 estonia@gsk.com Norge GlaxoSmithKline AS Tlf: + 47 22 70 20 00 firmapost@gsk.no Ελλάδα GlaxoSmithKline A.E.B.E. Τηλ: + 30 210 68 82 100 Österreich GlaxoSmithKline Pharma GmbH. Tel: + 43 (0)1 97075 0 at.info@gsk.com España GlaxoSmithKline, S.A. Tel: + 34 902 202 700 es-ci@gsk.com Polska GSK Services Sp. z o.o. Tel.: + 48 (22) 576 9000 France Laboratoire GlaxoSmithKline Tél: + 33 (0) 1 39 17 84 44 diam@gsk.com Portugal Smith Kline & French Portuguesa, Produtos Farmacêuticos, Lda. Tel: + 351 21 412 95 00 FI.PT@gsk.com Hrvatska GlaxoSmithKline d.o.o. Tel.: + 385 (0)1 6051999 România GlaxoSmithKline (GSK) SRL Tel: +40 (0)21 3028 208 Ireland GlaxoSmithKline (Ireland) Ltd Tel: + 353 (0)1 495 5000 Slovenija GlaxoSmithKline d.o.o. Tel: + 386 (0) 1 280 25 00 medical.x.si@gsk.com Ísland Vistor hf. Sími: +354 535 7000 Slovenská republika GlaxoSmithKline Slovakia s.r.o. Tel: + 421 (0)2 48 26 11 11 recepcia.sk@gsk.com Italia GlaxoSmithKline S.p.A. Tel:+ 39 (0)45 9218 111 Suomi/Finland GlaxoSmithKline Oy Puh/Tel: + 358 10 30 30 30 Finland.tuoteinfo@gsk.com Κύπρος GlaxoSmithKline (Cyprus) Ltd Τηλ: + 357 22 39 70 00 gskcyprus@gsk.com Sverige GlaxoSmithKline AB Tel: + 46 (0) 8 638 93 00 info.produkt@gsk.com Latvija GlaxoSmithKline Latvia SIA Tel: + 371 6 7312687 lv-epasts@gsk.com United Kingdom GlaxoSmithKline UK Tel: +44 (0)800 221 441 customercontactuk@gsk.com Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v Ďalšie zdroje informácií Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky http://www.ema.europa.eu. Táto písomná informácia je dostupná vo

všetkých jazykoch EÚ/EHP na webovej stránke Európskej agentúry pre lieky.

Nasledujúca informácia je určená len zdravotníckych pracovníkov: Pri skladovaní sa môže v naplnenej injekčnej striekačke obsahujúcej DTPa-HBV-IPV suspenziu vytvoriť číra tekutina a biely sediment. Je to normálny nález. Naplnená injekčná striekačka sa musí dostatočne pretrepať, aby sa získala homogénna, biela, zakalená suspenzia. Očkovacia látka sa rekonštituuje pridaním celého obsahu naplnenej injekčnej striekačky do injekčnej liekovky obsahujúcej prášok. Zmes treba pred podaním riadne pretrepať, až pokiaľ sa prášok úplne nerozpustí. Rekonštituovaná očkovacia látka vyzerá ako trochu viac zakalená suspenzia než samostatná tekutá zložka. Je to normálny nález. Suspenzia očkovacej látky sa pred rekonštitúciou a po rekonštitúcii musí opticky skontrolovať na prítomnosť cudzích častíc a/alebo abnormálny fyzikálny vzhľad. V prípade ich výskytu sa musí očkovacia látka zlikvidovať. Naplnená injekčná striekačka sa môže dodávať buď s hrotom typu luer ošetreným keramickou vrstvou (ceramic coated treatment, CCT) alebo s adaptérom typu luer lock s pevným plastovým uzáverom na hrote (plastic rigid tip cap, PRTC). Pokyny na použitie naplnenej injekčnej striekačky, ak sa dodáva s adaptérom typu luer lock s PRTC. Držte valec injekčnej striekačky v jednej ruke (dbajte na to, aby ste nedržali piest injekčnej striekačky). Odskrutkujte uzáver injekčnej striekačky tak, že ho otočíte proti smeru hodinových ručičiek. Nasaďte ihlu na injekčnú striekačku tak, že ihlu priložíte k injekčnej striekačke a otočíte ju v smere hodinových ručičiek, až kým sa nezablokuje (pozri obrázok). Snímte kryt ihly, ktorý pri tom môže klásť malý odpor. Rekonštituujte očkovaciu látku, ako je popísané vyššie. Všetok nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku sa má zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami. Posledná zmena: 15/01/2020