

## Písomná informácia pre používateľa

### Infanrix Polio

#### injekčná suspenzia v naplnenej injekčnej striekačke

Očkovacia látka (adsorbovaná) proti záškrtu, tetanu, pertussis (acelulárna zložka) a poliomyelitíde (inaktivovaná)

**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 znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik.
- Táto očkovacia látka bola predpísaná len vášmu dieťaťu. Nedávajte ju nikomu inému.
- Ak sa u vášho dieťaťa vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

**V tejto písomnej informácii sa dozviete:**

1. Čo je Infanrix Polio a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako vaše dieťa dostane Infanrix Polio
3. Ako sa Infanrix Polio podáva
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Infanrix Polio
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

### 1. Čo je Infanrix Polio a na čo sa používa

Infanrix Polio je očkovacia látka používaná ako posilňovacia dávka na ochranu vášho dieťaťa pred týmito 4 ochoreniami:

- **Záškrt** - závažná bakteriálna infekcia, ktorá postihuje hlavne dýchacie cesty a niekedy kožu. Dýchacie cesty opuchnú, čo spôsobuje vážne dýchacie problémy 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, do ktorých sa dostane infekcia skôr, sú popáleniny, zlomeniny, hlboké rany alebo rany, v ktorých je pôda, prach, konský trus alebo drevené triesky. Baktéria uvoľňuje jed. Ten môže spôsobiť svalovú tuhosť, bolestivé svalové kŕče, záchvaty a dokonca smrť. Svalové kŕče môžu byť také silné, že spôsobia zlomeniny kostí chrbtice.
- **Dávivý kašeľ (pertussis)** - vysoko infekčné ochorenie, ktoré postihuje dýchacie cesty. Spôsobuje ťažký kašeľ, ktorý môže viesť k problémom s dýchaním. Kašeľ má často hvízdajúci/dávivý zvuk. Kašeľ môže trvať 1-2 mesiace alebo dlhšie. Dávivý kašeľ môže taktiež spôsobiť infekcie uší, zápal priedušiek (bronchitídu), ktorý môže trvať dlhý čas, zápal pľúc (pneumóniu), záchvaty, poškodenie mozgu a dokonca smrť.
- **Poliomyelitída (detská obrna)** - vírusová infekcia. Polio je často len mierne ochorenie. Niekedy však môže byť veľmi vážne a môže spôsobiť trvalé poškodenie alebo dokonca smrť. Polio môže spôsobiť neschopnosť svalov hýbať sa (paralýzu svalov). Medzi ne patria svaly, ktoré sú potrebné pre dýchanie a chôdzu. Ramená alebo nohy postihnuté týmto ochorením môžu byť bolestivo vykrútené (zdeformované).

Infanrix Polio je určený pre deti vo veku od 16 mesiacov do 13 rokov vrátane. Nie je určený pre osoby staršie ako 14 rokov.

### **Ako Infanrix Polio účinkuje**

- Infanrix Polio pomáha telu vášho dieťaťa vytvárať si svoju vlastnú ochranu (protilátky). Tým bude chrániť vaše dieťa pred týmito ochoreniami.
- Očkovacia látka nemôže spôsobiť ochorenia, pred ktorými chráni vaše dieťa.

## **2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako vaše dieťa dostane Infanrix Polio**

### **Infanrix Polio sa nesmie podať**

- Ak je vaše dieťa alergické na ktorúkoľvek zo zložiek obsiahnutých v tejto očkovacej látke (uvedených v časti 6) alebo na neomycín alebo polymyxín (druhy antibiotík) alebo formaldehyd. Prejavy alergickej reakcie môžu zahŕňať svrbivé kožné vyrážky, dýchavičnosť a opuch tváre alebo jazyka.
- Ak vaše dieťa malo alergickú reakciu na ktorúkoľvek očkovaciu látku proti záškrtu, tetanu, dávivému kašľu alebo poliou (detská obrna).
- Ak vaše dieťa malo problémy nervového systému (encefalopatia) do 7 dní po predchádzajúcom očkovaní očkovacou látkou proti dávivému kašľu.
- Ak vaše dieťa má 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 Polio sa nesmie podať, ak sa vášho dieťaťa týka hociktoré z vyššie uvedeného. Ak si nie ste s ničím istý, porozprávajte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom predtým, než vaše dieťa dostane Infanrix Polio.

### **Upozornenia a opatrenia**

Predtým, ako vaše dieťa dostane Infanrix Polio, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika, ak:

- vaše dieťa malo po predchádzajúcom očkovaní s Infanrix Polio alebo inou očkovacou látkou proti dávivému kašľu problémy, najmä:
  - vysokú teplotu (nad 40 °C) v priebehu 48 hodín po očkovaní,
  - kolaps alebo šokový stav v priebehu 48 hodín po očkovaní,
  - dlhotrvajúci plač trvajúci 3 a viac hodín v priebehu 48 hodín po očkovaní,
  - záchvaty s vysokou teplotou alebo bez nej v priebehu 3 dní po očkovaní.
- vaše dieťa trpí nediagnostikovaným alebo progresívnym ochorením mozgu alebo nekontrolovanou epilepsiou. Očkovacia látka sa má podať až po zvládnutí ochorenia.
- vaše dieťa má problémy so zrážaním krvi, alebo keď sa mu ľahko tvoria modriny.
- vaše dieťa je náchylné na záchvaty spôsobené horúčkou, alebo keď tieto sa vyskytujú v rodinnej anamnéze.
- vaše dieťa má problémy s imunitným systémom (vrátane infekcie HIV). Vaše dieťa môže byť očkované očkovacou látkou Infanrix Polio, aj keď ochrana pred infekciami nemusí byť taká vysoká.

Po vpíchnutí ihly, alebo dokonca aj pred jej vpíchnutím, môže dôjsť k omdletiu (najmä u dospievajúcich). Povedzte preto svojmu lekárovi alebo zdravotnej sestre, ak vaše dieťa pri predchádzajúcom očkovaní omdlelo.

Ak sa vášho dieťaťa týka čokoľvek z vyššie uvedeného (alebo si nie ste ničím istý), porozprávajte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom predtým, než vaše dieťa dostane Infanrix Polio.

### **Iné lieky a Infanrix Polio**

Ak vaše dieťa teraz užíva, v poslednom čase užívalo, či práve bude užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Zvlášť svojmu lekárovi alebo lekárnikovi oznámte, ak vaše dieťa užíva niektoré z nasledujúceho:

- lieky alebo iné liečby (ako napr. rádioterapia), ktoré ovplyvňujú imunitný systém. Vaše dieťa môže stále dostať Infanrix Polio. Infanrix Polio však nemusí účinkovať tak dobre. Ak je to možné, očkovacia látka sa má podať po skončení tejto liečby.
- iné očkovacie látky. Infanrix Polio možno aplikovať v rovnakom čase ako iné očkovacie látky. Pre každú očkovaciu látku sa má použiť iné miesto vpichu.

### **Tehotenstvo a dojčenie**

Je nepravdepodobné, že by sa Infanrix Polio mohol podať ženám, ktoré sú tehotné alebo dojčiace, keďže je určený len na použitie u detí od 16 mesiacov do 13 rokov vrátane.

Použitie tejto očkovacej látky počas tehotenstva alebo dojčenia sa neodporúča. Skôr ako začnete užívať akýkoľvek liek, poraďte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom.

### **Vedenie vozidiel a obsluha strojov**

Je nepravdepodobné, že by sa Infanrix Polio mohol podať osobám, ktoré vedú vozidlá alebo obsluhujú stroje, keďže je určený len na použitie u detí od 16 mesiacov do 13 rokov vrátane.

Vaše dieťa sa môže po tomto očkovaní cítiť ospalivo. Ak sa tak stane, vaše dieťa by nemalo viesť vozidlá, jazdiť na bicykli, alebo obsluhovať akékoľvek nástroje alebo stroje.

### **Infanrix Polio obsahuje neomycín, polymyxín (antibiotiká), kyselinu para-aminobenzoovú, fenylalanín, sodík, draslík a formaldehyd**

Vášmu dieťaťu sa nesmie podať Infanrix Polio ak je alergické na ktorúkoľvek z týchto zložiek.

Oznámte svojmu lekárovi, ak vaše dieťa niekedy malo alergickú reakciu na tieto zložky.

Infanrix Polio obsahuje kyselinu para-aminobenzoovú. Môže vyvolať alergické reakcie (možno oneskorené) a výnimočne bronchospazmus (kŕč svalstva priedušiek).

Táto očkovacia látka obsahuje 0,036 mikrogramov fenylalanínu v každej dávke. Fenylalanín môže byť škodlivý, ak máte fenylketonúriu (skratka PKU, z anglického phenylketonuria), zriedkavú genetickú poruchu, pri ktorej sa hromadí látka fenylalanín, pretože telu ju nevie správne odstrániť.

Táto očkovacia látka obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v jednej dávke, t. j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

Táto očkovacia látka obsahuje menej ako 1 mmol (39 mg) draslíka v jednej dávke, t. j. v podstate zanedbateľné množstvo draslíka.

## **3. Ako sa Infanrix Polio podáva**

### **Kedy sa očkovacia látka bude podávať**

- V závislosti od oficiálnych odporúčaní vám váš lekár alebo zdravotná sestra oznámi, kedy má vaše dieťa dostať túto očkovaciu látku.

### **Ako sa Infanrix Polio podáva**

- Vaše dieťa dostane jednorazovú injekciu Infanrix Polio.
- Infanrix Polio sa aplikuje vždy do svalu.
- Zvyčajne do svalu ramena. U malých detí sa však môže podať aj do stehna.
- Očkovacia látka sa nikdy nesmie podať do žily.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

## **4. Možné vedľajšie účinky**

Tak ako všetky lieky, aj táto očkovacia látka môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavajú u každého. Po podaní očkovacej látky sa môžu vyskytnúť tieto nežiaduce účinky:

### **Alergické reakcie**

Ak vaše dieťa má alergickú reakciu, ihneď navštívte vášho lekára. Znaky môžu zahŕňať:

- kožné vyrážky, ktoré môžu byť svrbivé alebo pľuzgierovité,
- opuch očí a tváre,
- ťažkosti s dýchaním alebo prehĺtaním,
- náhly pokles krvného tlaku,
- stratu vedomia.

Tieto príznaky zvyčajne začnú veľmi skoro po podaní injekcie. Vezmite svoje dieťa k lekárovi ihneď, ak sa takéto príznaky objavia po tom, ako opustíte ordináciu. Alergické reakcie sú veľmi zriedkavé (menej ako u 1 z 10 000 dávok očkovacej látky).

### **Ihneď sa skontaktujte s lekárom, ak má vaše dieťa ktorýkoľvek z nasledujúcich závažných vedľajších účinkov:**

- kolaps,
- strata vedomia,
- znížené vedomie,
- záchvaty.

Ak sa u vášho dieťaťa prejaví niektorý z vyššie uvedených vedľajších účinkov, ihneď sa skontaktujte s lekárom. Tieto vedľajšie účinky sa podobne ako pri iných očkovacích látkach proti dávivému kašľu objavia zvyčajne v priebehu 2 až 3 dní po očkovaní.

### **Ostatné nežiaduce účinky zahŕňajú:**

**Veľmi časté** (tieto sa môžu vyskytnúť u viac ako 1 z 10 dávok očkovacej látky): pocit ospalosti, bolesť hlavy, znížená chuť do jedla, vysoká teplota 38 °C alebo vyššia, bolesť, začervenanie a opuch v mieste vpichu, neobvyklý plač, pocit podráždenosti alebo nepokoja.

**Časté** (tieto sa môžu vyskytnúť najviac u 1 z 10 dávok očkovacej látky): hnačka, nevoľnosť, vracanie (pocit nevoľnosti), vysoká teplota 39,5 °C alebo vyššia, celkový pocit choroby, tvrdá opuchlina v mieste vpichu, pocit slabosti.

**Menej časté** (tieto sa môžu vyskytnúť najviac u 1 zo 100 dávok očkovacej látky): kožné alergie alebo vyrážka.

**Zriedkavé** (tieto sa môžu vyskytnúť najviac u 1 z 1 000 dávok očkovacej látky): opuchnuté uzliny na krku, v podpazuší alebo slabinách (lymfadenopatia), kašeľ alebo zápal priedušiek (bronchitída), svrbenie, hrčkovitá vyrážka (žihľavka).

**Veľmi zriedkavé** (tieto sa môžu vyskytnúť najviac u 1 z 10 000 dávok očkovacej látky): krvácanie alebo ľahšia tvorba modrín ako obvykle (trombocytopenia), prechodné zastavenie dýchania (apnoe), opuch tváre, pier, úst, jazyka alebo hrdla, ktorý môže spôsobiť ťažkosti s prehĺtaním alebo dýchaním (angioedém), pľuzgieriky v mieste vpichu.

Posilňovacie dávky Infanrix Polio môžu zvýšiť riziko reakcií v mieste vpichu injekcie. Niektoré z nich postihujú celú ruku alebo nohu, do ktorej sa podajú. Tieto reakcie zvyčajne začnú v priebehu 48 hodín po podaní injekcie a zmiznú po 4 dňoch.

### **Hlásenie vedľajších účinkov**

Ak sa u vášho dieťaťa vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. 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 Polio**

- Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.
- Uchovávajte v chladničke (2 °C až 8 °C).
- Uchovávajte v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom.
- Neuchovávajte v mrazničke. Zmrznutie očkovaciu látku zničí.
- Nepoužívajte túto očkovaciu látku po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuli. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.
- 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 Polio obsahuje

- Liečivá sú:	
Difterický toxoid <sup>1</sup>	najmenej 30 IU
Tetanový toxoid <sup>1</sup>	najmenej 40 IU
Antigény <i>Bordetella pertussis</i>	
Pertusový toxoid <sup>1</sup>	25 mikrogramov
Filamentózný hemagglutinín <sup>1</sup>	25 mikrogramov
Pertaktín <sup>1</sup>	8 mikrogramov
Poliovírus (inaktivovaný) <sup>2</sup>	
typ 1 (kmeň Mahoney)	40 jednotiek D antigénu
typ 2 (kmeň MEF-1)	8 jednotiek D antigénu
typ 3 (kmeň Saukett)	32 jednotiek D antigénu
<sup>1</sup> adsorbovaný na hydratovaný hydroxid hlinitý	0,5 miligramu Al <sup>3+</sup>
<sup>2</sup> kultivovaný na bunkách VERO	

Hydroxid hlinitý je obsiahnutý v očkovacej látke ako adjuvant. Adjuvanty sú látky obsiahnuté v určitých očkovacích látkach na urýchlenie, zlepšenie a/alebo predĺženie ochranného účinku očkovacej látky.

- Ďalšie zložky sú: chlorid sodný, Médium 199 (obsahujúce aminokyseliny (vrátane fenylalanínu), minerálne soli (vrátane sodíka a draslíka), vitamíny (vrátane kyseliny para-aminobenzoovej) a iné látky), voda na injekcie.

### Ako vyzerá Infanrix Polio a obsah balenia

- Infanrix Polio je injekčná suspenzia v naplnenej injekčnej striekačke (0,5 ml).
- Injekčná suspenzia je biela a trochu mliečna.
- Infanrix Polio je dostupný v naplnenej injekčnej striekačke s 1 dávkou so samostatnými ihlami alebo bez nich, veľkosti balenia po 1 a 10.
- Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

### Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii: GlaxoSmithKline Biologicals S.A.  
Rue de l'Institut 89  
B-1330 Rixensart, Belgicko

Výrobca: GlaxoSmithKline Biologicals S.A.  
Rue de l'Institut 89  
B-1330 Rixensart, Belgicko

## Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru pod nasledovnými názvami:

Grécko, Francúzsko, Portugalsko, Cyprus: InfanrixTetra

Česká republika, Estónsko, Lotyšsko, Litva, Nórsko, Slovenská republika, Fínsko, Švédsko: Infanrix Polio

Poľsko, Španielsko: Infanrix-IPV

Maďarsko: Infanrix IPV

Írsko: IPV Infanrix

Taliansko: PolioInfanrix

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 06/2023.**

## Ďalšie zdroje informácií

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv: [www.sukl.sk](http://www.sukl.sk)

---

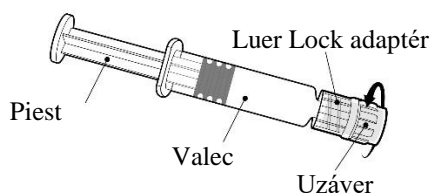
Nasledujúca informácia je určená len pre zdravotníckych pracovníkov:

Pri skladovaní sa môže vytvoriť biely sediment a číry supernatant. Nepovažujú sa za znak znehodnotenia.

Injekčná striekačka sa musí dostatočne pretrepať, aby sa získala homogénna biela zakalená suspenzia.

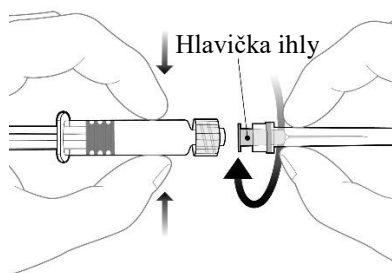
Očkovacia látka sa musí opticky skontrolovať na prítomnosť cudzích častíc a/alebo abnormálny fyzikálny vzhľad. V prípade ich výskytu sa musí očkovacia látka vyradiť.

### Návod pre naplnenú injekčnú striekačku



Držte injekčnú striekačku za valec, nie za piest.

Odskrutkujte uzáver injekčnej striekačky tak, že ho otočíte proti smeru hodinových ručičiek.



Pripojte ihlu tak, že priložíte jej hlavičku k Luer Lock adaptéru a otočíte ju o štvrt' otáčky v smere hodinových ručičiek, až kým nepocítite, že sa uzamkne.

Nevyťahujte piest injekčnej striekačky von z valca. Ak sa to stane, očkovaciu látku nepodávajte.

Likvidácia

Všetok nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku sa má zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami.