

PAKKAUSSELOSTE : TIETOA KÄYTTÄJÄLLE

Hiberix, injektiokuiva-aine ja liuotin, liuosta varten *Haemophilus influenzae* tyyppi b (Hib) rokote

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

- Säilytä tämä seloste, kunnes lapsesi on saanut koko rokotussarjan. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.
- Tämä rokote on määrätty sinun lapsellesi eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin lapsellasi.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen, vaikka lapsen kokemia haittavaikutuksia ei olisikaan mainittu tässä pakkausselosteessa.

Tässä selosteessa esitetään:

1. Mitä Hiberix on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin lapsesi saa Hiberixia
3. Miten Hiberixia annetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Hiberixin säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. MITÄ HIBERIX ON JA MIHIN SITÄ KÄYTETÄÄN

Hiberix on rokote, jota käytetään suojaamaan lastasi *Haemophilus influenzae* tyyppi b:n aiheuttamaa tautia vastaan.

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

Hiberix on tarkoitettu lapsille 8 viikon iästä alkaen.

Hiberix auttaa lastasi kehittämään omia vasta-aineita tautia vastaan.

Kuten kaikkien rokotteiden kohdalla Hiberix ei ehkä täysin suojaa kaikkia rokotettuja.

Hiberix suojaa vain *Haemophilus influenzae* tyyppi b:n aiheuttamilta infektioilta, joita vastaan rokote on kehitetty.

Henkilöt, joilla on alentunut immuunivaste (kuten HIV-tartunnan aiheuttama) eivät ehkä täysin hyödy Hiberixistä.

Rokote ei pysty aiheuttamaan tautia, jota vastaan se on kehitetty.

2. MITÄ SINUN ON TIEDETTÄVÄ, ENNEN KUIN LAPSESI SAA HIBERIXia

Hiberixia ei saa antaa:

- jos lapsesi on ollut yliherkkä (allerginen) Hiberixille tai jollekin rokotteen aineosalle. Hiberixin vaikuttavat aineet ja apuaineet on lueteltu tämän selosteen lopussa. Allergisen reaktion merkkejä voivat olla kutiava ihottuma, hengenahdistus sekä kasvojen ja kielen turvotus.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan kanssa, ennen kuin lapsesi saa Hiberixiä:

- jos lapsella on vaikea tulehdussairaus ja korkea kuume. Näissä tapauksissa rokotusta tulee lykätä kunnes lapsi on toipunut. Lievän sairauden kuten nuhakuumeen ei pitäisi olla ongelma, mutta puhu asiasta ensin lääkärin kanssa.
- ota yhteyttä lääkäriin, jos lapsellasi on hengitysvaikeuksia. Vauvoilla, jotka ovat syntyneet 28 viikkoa hedelmöityksestä tai aikaisemmin hengitysvälkien on havaittu olevan normaalia pidemmät 2-3 päivää rokotuksen jälkeen

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

Muut lääkevalmisteet ja Hiberix

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

Hiberixin teho saattaa olla huonompi jos samanaikaisesti käyttää lääkkeitä, jotka alentavat immuunijärjestelmän (elimistön oma puolustusjärjestelmä) kykyä torjua infektioita. Erityisesti tästä on kerrottava lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle.

Hiberix voidaan antaa samanaikaisesti muiden lapsuusiän rokotteiden kanssa. Eri rokotteet on annettava eri injektiokohtaan.

3. MITEN HIBERIXia KÄYTETÄÄN

Miten Hiberix annetaan

Lääkäri tai terveydenhoitaja antaa suositellun annoksen Hiberixiä lapsellesi. Viranomaiset ovat antaneet suosituksia Hiberixin käytöstä.

Tavallisesti lapsi saa 3 annosta Hiberixiä ennen kuin täyttää 6 kuukautta. Ensimmäinen annos voidaan antaa 8 viikon iästä lähtien.

Lääkäri tai terveydenhoitaja kertoo tehosteannosten tarpeesta.

Hiberix annetaan pistoksena lihakseen.

Rokotetta ei saa missään tapauksessa antaa suoneen.

Lääkäri tai terveydenhoitaja kertoo milloin seuraava annos tulee antaa.

Jos jokin Hiberix-annos jää saamatta

On tärkeää sopia uusintakäynnistä, jos jokin rokotuskerta jää väliin.

Suoja voi jäädä vaillinaiseksi, jos lapsi ei saa kaikkia 3 rokotusannosta.

4. MAHDOLLISET HAITTAVAIKUTUKSET

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

Kliinisissä lääketutkimuksissa on esiintynyt seuraavia haittavaikutuksia.

Allergiset reaktiot

Kuten kaikkien injisoitavien rokotteiden kohdalla vakavia allergisia reaktioita (anafylaktisia reaktioita) saattaa esiintyä hyvin harvoin (harvemmin kuin kerran 10000 rokoteannoksen jälkeen).

Vakavan allergisen reaktion oireita ovat

- ihottumat, jotka voivat olla kutisevia tai rakkulamaisia
- silmien tai kasvojen turpoaminen
- hengitys- tai nielemisvaikeudet
- verenpaineen äkillinen lasku
- tajunnan menetys

Näitä oireita voi esiintyä jo lääkärin vastaanotolla. Ota joka tapauksessa heti yhteyttä lääkäriin, jos lapsellesi ilmaantuu näitä oireita.

Ota heti yhteyttä lääkäriin, jos seuraavia vakavia haittavaikutuksia ilmaantuu. (Nämä haittavaikutukset ovat hyvin harvinaisia ja esiintyvät harvemmin kuin kerran 10000 rokoteannoksen jälkeen).

- kollapsi, tajunnan menetys, poissaolokohtaus
- kouristukset

Muita haittavaikutuksia

Hyvin yleisiä (esiintyvät kerran tai useammin kuin kerran 10 rokoteannoksen jälkeen)

- punoitus injektiokohdassa
- korkea kuume, ruokahaluttomuus
- levottomuus
- ripuli
- epätavallinen itku

Yleisiä: (harvemmin kuin kerran 10 rokoteannoksen jälkeen)

- kipu ja turvotus injektiokohdassa
- oksentelu (huono olo)

Markkinoille tulon jälkeen on lisäksi raportoitu seuraavia haittavaikutuksia

Esiintymistiheys on tuntematon, koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin.

- injektiosta johtuva pyörtyminen
- uneliaisuus
- tilapäinen hengityskatkos
- paukamia, ihottuma
- pistetyn raajan laajalle levinnyt turpoaminen
- injektiokohdan kovettuma

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös kaikkia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa.

5. HIBERIXin SÄILYTTÄMINEN

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Säilytä jääkaapissa (2 - 8 °C:ssa).

Jäätyminen ei vaikuta kylmäkuivattuun rokotteeseen.

Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä valolle.

Älä käytä Hiberixia ulkopakkaukseen ja nimilippuun merkityn viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen (EXP). Viimeinen käyttöpäivä on merkityn kuukauden viimeinen päivä.

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 Hiberix sisältää

Vaikuttavat aineet ovat:

Haemophilus influenzae tyyppi b:n kapselipolysakkaridia, polyribosyylibitolifosfaattia (PRP) 10 mikrog, johon on kovalenttisella sidoksella liitetty noin 30 mikrog tetanustoksoidia.

Apuaineet ovat:

Injektiokuiva-aine: laktoosi, vedetön

Liutin: natriumkloridi, injektionesteisiin käytettävä vesi

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoko

Hiberix koostuu injektioapullossa olevasta jauheesta ja injektioapullossa tai esitäytetyssä ruiskussa olevasta liuottimesta (nestemäinen).

Jauhe on valkoinen ja liuotin on kirkas ja väritön.

Hiberix on saatavana seuraavissa pakkauksissa:

- 10 x (I+II) injektiokuiva-aine injektioapullossa ja liuotin injektioapullossa

- 10 x (I+II) injektiokuiva-aine injektiopullossa ja liuotin esitäytetyssä ruiskussa.

Kaikkia pakkauskojoja ei valttamtt ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja:

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

Edustaja Suomessa:

GlaxoSmithKline Oy
PL 24
02231 ESPOO
Puh. 010 30 30 30.
Finland.tuoteinfo@gsk.com

Tam seloste on tarkistettu viimeksi 23.11.2011

Muut tiedonlähteet

Lisätietoa tast lääkevalmisteesta on saatavilla Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen kotisivuilta <http://www.fimea.fi>

Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain terveydenhuollon henkilökunnalle

Liuotin ja käyttövalmis rokote on ennen annostelua tarkastettava silmämääräisestä hiukkasten ja/tai fysikaalisten muutosten havaitsemiseksi. Jos muutoksia havaitaan, liuotin tai käyttövalmis rokote hylätään.

Rokote valmistetaan käyttövalmiiksi lisäämällä mukana olevan liuotinpakkauksen sisältö kuiva-ainetta sisltvn injektiopulloon. Liuottimen lismisen jälkeen injektiopullon sislt on ravistettava kunnolla kunnes kuiva-aine on täysin liuennut liuottimeen. Kyttvalmis rokoteliuos on kirkas ja variton.

Kyttvalmis rokoteliuos on injisoitava heti.

BIPACKSEDEL: INFORMATION TILL ANVÄNDAREN

Hiberix pulver och vätska till injektionsvätska, lösning *Haemophilus influenzae* typ b (Hib) vaccin

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

- Spara denna information tills ditt barn har avslutat hela vaccinationsprogrammet, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor, fråga läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska..
- Detta vaccin har ordinerats till ditt barn och ska inte ges vidare till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar ditt barns.
- Om ditt barn får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information.

I denna bipacksedel finner du information om:

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

1. VAD HIBERIX ÄR OCH VAD DET ANVÄNDS FÖR

Hiberix är ett vaccin som används för att skydda ditt barn mot sjukdomar förorsakade av *Haemophilus influenzae* typ b.

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

Hiberix är avsett för barn from. 8 veckors ålder.

Hiberix hjälper ditt barn att utveckla egna antikroppar mot sjukdomen.

Som med alla vacciner ger Hiberix eventuellt inte fullt skydd hos alla personer som vaccineras.

Hiberix skyddar bara mot infektioner förorsakade av *Haemophilus influenzae* typ b mot vilket vaccinet har utvecklats.

Personer med nedsatt immunförsvar (tex. förorsakat av HIV-infektion) får eventuellt inte fullgott skydd av Hiberix.

Vaccinet kan inte förorsaka den sjukdom som det är utvecklat för.

2. VAD DU BEHÖVER VETA INNAN DITT BARN FÅR HIBERIX

Hiberix ska inte ges:

- om ditt barn tidigare fått en allergisk reaktion mot Hiberix eller något av innehållsämnen i vaccinet. De aktiva ämnena och övriga innehållsämnena i Hiberix anges i slutet av denna bipacksedel. Tecken på en allergisk reaktion kan inkludera kliande hudutslag, andfåddhet och svullnad av ansikte och tunga.

Varningar och försiktighet:

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan ditt barn får Hiberix:

- om ditt barn har en kraftig infektion med hög feber. I sådana fall ska vaccinationen uppskjutas tills barnet tillfrisknat. En lättare infektion såsom en vanlig förkylning är sannolikt inget problem, men tala med läkaren först.
- ta kontakt med läkaren om barnet har problem med andningen. Hos mycket förtidigt födda barn (födda graviditetsvecka 28 eller tidigare) kan det förekomma längre uppehåll mellan andetag än normalt under 2-3 dagar efter vaccination.

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.

Andra läkemedel och Hiberix:

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

Hiberix kan ha sämre effekt om ditt barn tar läkemedel som minskar immunförsvarets (kroppens eget försvar) förmåga att bekämpa infektioner. Ta i synnerhet i dessa fall kontakt med läkaren eller apotekspersonalen.

Hiberix kan ges samtidigt med andra vacciner som ges i barndomen. Olika vacciner ska ges på olika injektionsställen.

3. HUR HIBERIX SKA ANVÄNDAS

Hur Hiberix ges

Läkaren eller sjuksköterskan ger den rekommenderade dosen Hiberix åt ditt barn. Myndigheterna har gett rekommendationer om hur Hiberix ska ges.

Vanligen får barnet 3 doser Hiberix under de 6 första levnadsmånaderna. Den första dosen kan ges vid 8 veckors ålder.

Läkaren eller sjuksköterskan berättar om behovet av påfyllningsdoser.

Hiberix ges som en injektion i muskeln.

Vaccinet ska aldrig ges i ett blodkärl.

Din läkare eller sjuksköterskan kommer att ge dig råd angående ytterligare vaccinationer.

Om någon Hiberix-dos uteblir

Det är viktigt att komma överens om nya besök om någon vaccindos uteblir.

Skyddet kan bli ofullständigt om barnet inte får alla 3 doser.

4. EVENTUELLA BIVERKNINGAR

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem.

Följande biverkningar har rapporterats i kliniska prövningar

Allergiska reaktioner

Som med alla vacciner för injektion kan det mycket sällan (färre än 1 av 10 000 vaccindoser) förekomma allvarliga allergiska reaktioner (anafylaktiska reaktioner). Dessa känns igen genom:

- hudutslag med blåsor eller klåda
- svullnad av ögon och ansikte
- svårighet att andas eller svälja
- plötsligt blodtrycksfall
- och medvetslöshet

Sådana reaktioner inträffar vanligtvis innan man hunnit lämna mottagningen. Om ditt barn får några av dessa symtom ska läkare omedelbart kontaktas.

Ta genast kontakt med läkare om följande biverkningar uppstår. (Dessa biverkningar är mycket sällsynta och förekommer mer sällan än 1 gång av 10000 vaccindoser).

- kollaps, medvetslöshet, frånvaroepisod
- kramper

Övriga biverkningar

Mycket vanliga (1 eller flere än 1 av 10 vaccindoser):

- rodnad vid injektionsstället
- hög feber, aptitlöshet
- rastlöshet
- diarré
- ovanligt gråtande

Vanliga (upp till 1 av 10 vaccindoser):

- smärta och svullnad vid injektionsstället
- uppkastningar (illamående)

Följande biverkningar har rapporterats sedan vaccinet marknadsförts

Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data)

- svimning till följd av vaccinationen
- sömnhet
- tillfälligt avbrätt i andningen
- fläckvis svullnad, utslag
- omfattande svullnad och den injiserade extremiteten
- förhårdnad vid injektionsstället

Om ditt barn får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information.

5. HUR HIBERIX SKA FÖRVARAS

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras i kylskåp (2 °C – 8 °C).

Nedfrysning inverkar inte på det frystorkade vaccinet.

Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen och den förfyllda sprutans/injektionsflaskans etikett efter Utg.dat /EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Vaccinet ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man gör med mediciner som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. FÖRPACKNINGENS INNEHÅLL OCH ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

Innehållsdeklaration

Verksamt ämne:

10 mikrogram kapselpolysackarid från *Haemophilus influenzae* typ b, polyribosylribitolfosfat (PRP), bundet kovalent till ca 30 mikrogram tetanustoxoid

Övriga innehållsämnen:

Pulver: vattenfri laktos.

Spädningsvätska: natriumklorid, vatten för injektionsvätskor.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Hiberix består av pulver i injektionsflaska och spädningsvätska i injektionsflaska eller förfylld spruta (i vätskeform).

Pulvret är vitt och spädningsvätskan är klar och färglös.

Hiberix finns att tillgå i följande förpackningar:

10 x (I + II) pulver i injektionsflaska och spädningsvätska i injektionsflaska
10 x (I + II) pulver i injektionsflaska och spädningsvätska i förfylld spruta

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning:

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

Representation i Finland:

GlaxoSmithKline Oy
Postbox 24
02231 ESBO
Tel. 010 30 30 30
Finland.tuoteinfo@gsk.com

Denna bipacksedel ändrades senast 23.11.2011

Övriga informationskällor

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

Spädningsvätskan och färdigberett vaccin ska inspekteras visuellt med avseende på främmande partiklar och/eller fysikaliska förändringar. Vaccinet eller spädningsvätskan bör kasseras om förändringar iakttas.

Vaccinet bereds genom att hela innehållet i förpackningen med spädningsvätska överförs till injektionsflaskan med pulver. Efter det spädningsvätskan tillsatts ska blandningen omskakas väl tills pulvret är helt löst. Den färdigberedda lösningen ska vara klar och färglös.

Den färdigberedda lösningen skall injiceras genast.