

PAKKAUSSELOSTE: TIETOA KÄYTTÄJÄLLE

Infanrix Injektioneste, suspensio Kurkkumätä-, jäykkäkouristus- ja soluton hinkuyskärökote (DTaP)

Lue tämä seloste huolellisesti, ennen kuin lapsesi saa tätä rokotetta

- Säilytä tämä seloste. Voit tarvita sitä myöhemmin..
- Jos sinulla on lisäkysymyksiä, käänny lääkärisi tai apteekin puoleen.
- Tämä rokote on määrätty vain lapsellesi, eikä sitä tule antaa muiden käyttöön.
- Jos havaitset sellaisia haittavaikutuksia, joita ei ole tässä selosteessa mainittu, tai kokemasi haittavaikutus (ks. kohta 4) on vakava, kerro niistä lääkärillesi tai apteekkiin.

Tässä selosteessa esitetään:

1. Mitä Infanrix on ja mihin sitä käytetään
2. Ennen kuin lapsesi saa Infanrixia
3. Miten Infanrix annetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Infanrixin säilyttäminen
6. Muuta tietoa

1. MITÄ INFANRIX ON JA MIHIN SITÄ KÄYTETÄÄN

Infanrix on lapsille tarkoitettu rokote ehkäisemään kolmea sairautta: Kurkkumätää (difteriaa), jäykkäkouristusta (tetanusta) ja hinkuyskää (pertussista). Rokote vaikuttaa aiheuttamalla elimistössä suojan (vasta-ainetuotannon) näitä sairauksia vastaan. Rokote ei pysty aiheuttamaan niitä sairauksia, joilta se suojaa.

Kurkkumätä (difteria): Kurkkumätä vaikuttaa yleensä hengitysteihin ja joskus ihoon. Yleensä hengitystiet tulehtuvat (turpoavat) ja voivat aiheuttaa pahoja hengitysvaikeuksia ja joskus tukehtumisen. Bakteereista vapautuu myös toksiinia (myrkkyä), joka voi aiheuttaa hermovaurioita, sydänongelmia ja jopa kuoleman.

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

Hinkuyskä (pertussis): Hinkuyskä on erittäin tarttuva tauti. Tauti iskee hengitysteihin ja aiheuttaa voimakkaita yskänpuuskia, jotka voivat häiritä normaalia hengittämistä. Yskään liittyy usein ”hinkuva” ääni, josta tauti on saanut nimensä. Yskä voi kestää 1-2 kuukautta tai vieläkin pidempään. Hinkuyskään voi liittyä myös korvatulehdusta, keuhkoputkitulehdusta, joka voi kestää kauan, keuhkokuumetta, kouristuksia, aivovaurio tai jopa kuolema.

Kuten muutkaan rokotteet, Infanrix ei ehkä anna kaikille rokotetuille täydellistä suojaa niitä tauteja vastaan, joilta sen on tarkoitus suojata.

2. ENNEN KUIN LAPSESI SAA INFANRIXIA

Infanrixia ei saa antaa:

- Jos lapsella on aiemmin ollut allerginen reaktio Infanrix-rokotteelle tai jollekin rokotteen aineosalle. Infanrixin vaikuttavat aineet ja muut aineosat on lueteltu tämän selosteen lopussa. Allergisen reaktion merkkejä voivat olla kutiava ihottuma, hengenahdistus ja kasvojen tai kielen turvotus.
- Jos lapsella on ollut yliherkkyyteen viittaavia löydöksiä jollekin kurkkumätä-, jäykkäkouristus- tai hinkuyskärokotteelle.
- Jos lapsella oli hermosto-oireita seitsemän päivän kuluessa edellisen hinkuyskärokotuksen saamisesta.
- Jos lapsella on vaikea infektio ja korkea kuume (yli 38°C). Lievän infektion, kuten tavallisen vilustumisen, ei pitäisi olla ongelma, mutta puhu asiasta ensin lääkärin kanssa.

Ole erityisen varovainen Infanrixin suhteen:

- Jos lapsella on ollut oireita aikaisemmin Infanrixin tai muun hinkuyskärokotuksen yhteydessä, erityisesti:
 - Korkea kuume (yli 40°C) 2 vuorokauden kuluessa rokotuksesta.
 - Tajunnanmenetytys tai sokkinkaltainen tila 2 vuorokauden kuluessa rokotuksesta.
 - Jatkuvaa itkua yli 3 tunnin ajan 2 vuorokauden kuluessa rokotuksesta.
 - Kouristuksia ja mahdollisesti korkea kuume 3 vuorokauden kuluessa rokotuksesta.
- Jos lapsella on verenvuotohäiriöitä tai mustelmataipumusta.
- Jos lapsella on diagnosoimaton tai progressiivinen aivosairaus tai kontrolloimaton epilepsia. Rokote tulee antaa kun tauti on saatu hallintaan.
- Jos lapsella on taipumusta kuume-kouristuksiin tai kouristuksia esiintyy suvussa.
 - Jos lapsi saa muuta lääkitystä tai on hiljattain saanut muun rokotuksen.

Näissä tapauksissa lapsesi sopivasta rokotusajankohdasta ja aikataulusta päättää lääkäri.

Rokotteen sisältämän suuren difteriatoksoidimäärän vuoksi sitä ei suositella annettavaksi yli 7-vuotiaille eikä aikuisille.

Muiden rokotusten samanaikainen käyttö:

Hemofiluskonjugaatti-, polio- ja hepatiitti B-rokotteita voidaan antaa samanaikaisesti Infanrixin kanssa, mutta eri pistoskohtaan. Tuhkarokkorokotus voidaan antaa joko samanaikaisesti Infanrixin kanssa tai siitä kuukauden kuluttua.

3. MITEN INFANRIXIA ANNETAAN

Lapsesi saa kaikkiaan kolme pistosta vähintään yhden kuukauden välein. Lääkäri tai hoitaja kertoo viranomaisten suositusten mukaisista lisäannoksista.

Jos lapseltasi jää sovittu rokotuskerta väliin, sovi lääkärin kanssa uudesta käynnistä.

Huolehdi siitä, että lapsesi saa koko kolmen pistoksen rokotussarjan. Jos rokotussarja jää vaillinaiseksi, lapsesi ei ole täysin suojattu tauteja vastaan.

Lääkäri tai hoitaja antaa Infanrix-rokotuksen pistoksena syvälle lihakseen.

Rokotetta ei saa antaa laskimoon.

4. MAHDOLLISET HAITTAVAIKUTUKSET

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

Seuraavia haittavaikutuksia voi esiintyä:

Hyvin yleiset (useammin kuin kerran 10 rokoteannoksen jälkeen)

- ärtyneisyys
- uneliaisuus
- punoitusta ja turvotusta injeksiokohdassa
- kuume ($\geq 38,0$ °C)

Yleiset (harvemmin kuin kerran 10 rokoteannoksen jälkeen)

- ruokahaluttomuus
- levottomuus, epätavallinen itku
- ripuli, oksentelu
- kutina
- kipu injeksiokohdassa

Melko harvinaiset (harvemmin kuin kerran 100 rokoteannoksen jälkeen)

- päänsärky
- yskä, keuhkoputkentulehdus
- ihottuma
- kovettuma injeksiokohdassa
- väsymys, kuume ($\geq 39,1$ °C)

Harvinaiset (harvemmin kuin kerran 1000 rokoteannoksen jälkeen)

- nokkosihottuma

Hyvin harvinaiset (harvemmin kuin kerran 10000 rokoteannoksen jälkeen)

Seuraavia haittavaikutuksia on esiintynyt hyvin harvoin kliinisissä lääketutkimuksissa tai markkinoille tulon jälkeen tai muilla kurkkumätä- ja jäykkäkouristusrokotteilla:

- Kuten kaikilla injisoitavilla rokotteilla vakavien allergisten reaktioiden riski on erittäin pieni. Allergisen reaktion oireita ovat:
 - kutiseva ihottuma käsissä ja jaloissa
 - silmien ja kasvojen turvotus
 - hengitys- tai nielemisvaikeudet

Nämä reaktiot ilmaantuvat yleensä ennen poistumista lääkärin vastaanotolta. Niihin on joka tapauksessa saatava välittömästi hoitoa. Ota heti yhteyttä lääkäriin jos lapsesi saa jonkun näistä oireista.

- Rauhasten turpoaminen niskassa, kainalokuopassa tai nivuksissa
- Verenvuotoa tai mustelmia normaalia helpommin
- Kollapsi tai ohimenevä tajunnanmenetyks tai poissaolo-kohtaukset, kouristuskohtaukset (joihin voi liittyä kuumetta), jotka yleensä ilmaantuvat 2-3 päivän sisällä rokotuksesta
- Tilapäinen hengityskatkos
- Koko pistetyn raajan turpoaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, joita ei ole tässä selosteessa mainittu, tai lapsen kokema haittavaikutus on vakava, kerro niistä lääkärillesi tai apteekissa.

5. INFANRIXIN SÄILYTTÄMINEN

Säilytettävä jääkaapissa (2°C - 8°C:ssa).

Ei saa jäätyä.

Ei lasten ulottuville eikä näkyville

Ei saa käyttää sisä- ja ulkopakkaukseen merkityn viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä on ilmoitetun kuukauden viimeinen päivä.

6. MUUTA TIETOA

Mitä Infanrix sisältää

Infanrixin vaikuttavina aineina ovat kurkkumätä- ja jäykkäkouristusbakteerin osat ja puhdistetut hinkuyskäbakteerin proteiinit.

Yksi annos 0,5 ml sisältää:

Difteriatoksoidi*	≥ 30 IU
Tetanustoksoidi*	≥ 40 IU
Pertussisantigeenit	
Pertussistoksoidi (PT)*	25 mikrog
Filamenttihemagglutiniini*	25 mikrog
Pertaktiini*	8 mikrog

*imeytetty alumiinihydroksidiin (hydratoituun)

Apuaineet: Alumiinihydroksidi vastaten 0,5 mg aluminiumia, natriumkloridi 4,5 mg, injektionesteisiin käytettävä vesi 0,5 ml:aan asti. Formaldehydiä enintään 100 mikrog/annos, polysorbaatti 80 enint. 100 mikrog/annos.

Rokotteen kuvaus ja pakkausko

Injektioneste, suspensio

Infanrix on valkea sameahko suspensio. Varastoitaessa muodostuu kirkas liuos, jonka pohjalla on valkoinen kerros.

Esitäytettyä ruiskua ravistetaan hyvin, jolloin muodostuu maidonvalkea suspensio. Ennen rokotteen antamista tarkastetaan, ettei injektionesteessä ole vieraita hiukkasia/värimuutosta.

Infanrixia on saatavana 1 x 0,5 ml pakkauksissa.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

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

Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta antaa myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja.

Edustus Suomessa:

GlaxoSmithKline Oy
PL 24
FIN-02231 ESPOO
Puh. +358 (0)10 30 30 30

Tämä seloste on hyväksytty viimeksi

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on saatavilla Lääkelaitoksen kotisivuilta <http://www.nam.fi>

Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain hoitoalan ammattilaisille:

Esitäytettyä ruiskua ravistetaan hyvin, jolloin muodostuu maidonvalkea suspensio. Ennen rokotteen antamista tarkastetaan, ettei injektionesteessä ole vieraita hiukkasia/värimuutoksia.

Samaan ruiskuun ei saa sekoittaa muita rokotteita.

6.11.2008

BIPACKSEDEL: INFORMATION TILL ANVÄNDAREN

Infanrix **Injektionsvätska, suspension** **Vaccin mot difteri, stelkramp och kikhosta (DTaP)**

Läs noga igenom denna bipacksedel innan ditt barn får detta vaccin

- Spara denna bipacksedel, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotek
- Detta vaccin har ordinerats åt ditt barn. Ge det inte till andra.
- Om några biverkningar blir värre eller om du märker några biverkningar som inte nämns i denna information, kontakta läkare eller apotek.

I denna bipacksedel:

1. Vad är Infanrix och vad används det för
2. Att tänka på innan ditt barn får Infanrix
3. Hur Infanrix ges
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Infanrix ska förvaras
6. Övriga upplysningar

1. VAD ÄR INFANRIX OCH VAD ANVÄNDS DET FÖR

Infanrix är ett vaccin som används till barn för att förebygga tre sjukdomar: Difteri, stelkramp (tetanus) och kikhosta (pertussis). Vaccinet verkar genom att göra så att kroppen producerar sitt eget skydd (antikroppar) mot dessa sjukdomar. Vaccinet kan inte ge upphov till de sjukdomar som det skyddar emot.

Difteri: Difteri påverkar huvudsakligen luftvägarna och ibland huden. Luftvägarna blir vanligtvis inflammerade (svullna) vilket kan orsaka svåra andningsproblem och ibland kvävning. Bakterierna frisläpper också ett gift som kan orsaka nervskada, hjärtproblem och till och med död.

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

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

Liksom alla vacciner är det möjligt att Infanrix inte skyddar alla vaccinerade fullständigt mot de sjukdomar som det är tänkt att förebygga.

2. INNAN DITT BARN FÅR INFANRIX

Infanrix ska inte ges:

- Om ditt barn tidigare har fått en allergisk reaktion mot Infanrix eller mot någon av beståndsdelarna i vaccinet. De aktiva ämnena och övriga beståndsdelar i Infanrix anges i slutet av denna bipacksedel. Tecken på allergisk reaktion kan inkludera kliande hudutslag, andfåddhet och svullnad av ansikte eller tunga.
- Om ditt barn tidigare visat tecken som tyder på överkänslighet mot något vaccin mot difteri, stelkramp eller kikhosta.
- Om ditt barn har uppvisat symptom i nervsystemet inom sju 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.

Var särskilt försiktig med Infanrix:

- Om ditt barn har fått någon sjukdom efter tidigare administrering av Infanrix eller något annat vaccin mot kikhosta såsom:
 - Hög feber (över 40°C) inom 2 dygn efter vaccination.
 - Kollaps eller chockliknande tillstånd inom 2 dygn efter vaccination.
 - Ihållande gråt som varade 3 timmar eller längre inom 2 dygn efter vaccination.
 - Kramper med eller utan hög feber inom 3 dygn efter vaccination.
- Om ditt barn har någon blödningssjukdom eller lätt får blåmärken.
 - Om ditt barn lider av en icke-diagnostiserad eller progressiv hjärnsjukdom eller okontrollerad epilepsi. Vaccinet ska ges då sjukdomen fåtts under kontroll.
- Om ditt barn har en tendens att få kramper i samband med feber, eller om det finns sådana besvär i familjen.
 - Om ditt barn får något annat läkemedel eller nyligen har blivit vaccinerat med annat vaccin.

I de fall som nämns ovan kan läkaren avgöra rätt tidpunkt och schema för ditt barns vaccination.

På grund av de höga halter difteriatoxid som ingår i Infanrix rekommenderas vaccinet inte till barn över 7 år och inte heller till vuxna.

Användning av andra vacciner:

Infanrix kan ges tillsammans med hemofiluskonjugatvacciner, poliovacciner och hepatitis B-vacciner med på olika injektionsställen. Vaccin mot mässling kan ges samtidigt med Infanrix eller efter en månad.

3. HUR INFANRIX SKA ANVÄNDAS

Ditt barn kommer att få totalt tre injektioner med ett intervall på minst en månad mellan varje dos. Läkaren eller sjukskötaren informerar om de booster-doser som rekommenderas av myndigheterna. Om ditt barn missar en avtalad tid för vaccination ska du tala med läkaren och få en ny tid.

Se till att ditt barn fullföljer vaccinationsprogrammet på tre injektioner. Annars kommer ditt barn inte att ha ett fullständigt skydd mot sjukdomarna.

Läkaren eller sköterskan kommer att ge Infanrix som en djup injektion i muskeln.

Vaccinet får aldrig ges i en ven.

4. EVENTUELLA BIVERKNINGAR

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

Biverkningar som kan förekomma:

Mycket vanliga (efter fler än 1 per 10 vaccindoser)

- irritation
- sömnhet
- rodnad och svullnad vid injektionsstället
- feber ($\geq 38,0^{\circ}\text{C}$)

Vanliga (efter färre än 1 per 10 vaccindoser)

- aptitlöshet
- rastlöshet, onormalt gråtande
- diarré, uppkastningar
- klåda
- smärta vid injektionsstället

Mindre vanliga (efter färre än 1 per 100 vaccindoser)

- huvudvärk
- hosta, bronkit (= luftrörskatarr)
- utslag
- förhårdnad vid injektionsstället
- trötthet, feber ($\geq 39,1^{\circ}\text{C}$)

Sällsynta (efter färre än 1 av 1000 vaccindoser)

- nässelutslag

Mycket sällsynta (efter färre än 1 av 10000 vaccindoser)

Biverkningar som förekom mycket sällan i kliniska prövningar eller efter det vaccinet introducerats på marknaden eller med andra difteria- eller stelkrampsvacciner:

- Såsom med alla vacciner som ges som injektion föreligger en mycket liten risk för allvarliga allergiska reaktioner. Dessa känns igenom på följande symptom:
 - kliande utslag på händer och fötter
 - svullnad i ögon och ansikte
 - svårt att andas eller att svälja

Symptomen visar sig vanligen innan man lämnat läkarmottagningen. Man måste i vilket fall som helst genast få vård. Kontakta genast läkare om ditt barn får något av de ovannämnda symptomen.

- svullna körtlar i halsen, armhålan eller ljumsken
- blödningar eller blåmärken oftare än normalt
- kollaps eller perioder av medvetslöshet eller sänkt medvetande, krampanfall (med eller utan feber) som vanligen visar sig inom 2-3 dagar efter vaccinationen
- tillfällig andtäppa
- svullnad av hela den injiserade kroppsdel

Om några biverkningar blir värre eller om du märker några biverkningar som inte nämns i denna information, kontakta läkare eller apotek.

5. FÖRVARING AV INFANRIX

Förvaras i kylskåp (2°C - 8°C).

Får ej frysas.

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatum på etikett och förpackning. Sista användningsdag är sista dagen i den månad som anges.

6. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

Infanrix innehåller som verksamma ämnen delar av difteri- och stelkrampsbakterierna och renade proteiner från kikhostbakterien.

En dos på 0,5 ml innehåller:

Difteriatoxid*	≥ 30 IU
Tetanustoxid*	≥ 40 IU
Pertussisantigener	
Pertussistoxid (PT)*	25 mikrog
Filamentöst hemagglutinin*	25 mikrog
Pertactin*	8 mikrog

*adsorberat till aluminiumoxidhydrat

Övriga innehållsämnen: Aluminiumhydroxid motsvarande 0,5 mg aluminium, natriumklorid 4,5 mg, vatten för injektion till 0,5 ml. Formaldehyd max. 100 mikrog/dos, polysorbat 80 max. 100 mikrog/dos.

Infanrix utseende och förpackningsstorlekar

Injektionsvätska, suspension.

Infanrix är en vitaktig, grumlig suspension. Vid förvaring bildas en vit bottensats i en klar lösning.

Den förfyllda sprutan omskakas väl varvid en mjölkvit suspension bildas. Före vaccinet injiceras måste man kontrollera att det inte finns främmande partiklar/färgförändringar i injektionsvätskan.

Infanrix finns att tillgå i förpackningar på 1 x 0,5 ml.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare:

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

Ytterligare upplysningar om detta läkemedel kan erhållas hos den lokala representanten för innehavaren av godkännandet för försäljning.

Representation i Finland:

GlaxoSmithKline Oy
PL 24
FIN-02231 ESBO
Tel. +358 (0)10 30 30 30

Denna bipacksedel godkändes senast

Information om detta läkemedel finns tillgänglig på Läkemedelsverkets hemsida <http://www.nam.fi>

Följande uppgifter är uteslutande för läkare och hälsovårdspersonal

Den förfyllda sprutan omskakas väl, varvid en mjölkvit suspension bildas. Innan vaccinationen ges, skall man kontrollera, att det inte finns främmande partiklar/färgförändringar i injektionsvätskan.

Andra vacciner får inte blandas i samma spruta.

6.11.2008