

## Ulotka dołączona do opakowania: Informacja dla użytkownika

### Infanrix-IPV, zawieszina do wstrzykiwań w ampulkostrzykawce

Szczepionka przeciw błonicy, tężcowi, krztuścowi (bezkomórkowa, złożona) i poliomyelitis (inaktywowana), adsorbowana

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem szczepionki, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.**

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Szczepionkę tę przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy jej przekazywać innym.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

#### Spis treści ulotki:

1. Co to jest szczepionka Infanrix-IPV i w jakim celu się ją stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem szczepionki Infanrix-IPV
3. Jak stosować szczepionkę Infanrix-IPV
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać szczepionkę Infanrix-IPV
6. Zawartość opakowania i inne informacje

#### 1. Co to jest szczepionka Infanrix-IPV i w jakim celu się ją stosuje

Szczepionka Infanrix-IPV jest stosowana do szczepienia uzupełniającego i przypominającego u dzieci w celu zapobiegania czterem chorobom:

- **Błonica** - ciężka choroba bakteryjna, która najczęściej atakuje drogi oddechowe i czasami skórę. W drogach oddechowych dochodzi do obrzęku, co powoduje poważne trudności w oddychaniu, a czasami duszenie się. Bakterie błonicy wytwarzają także toksyny, które mogą powodować uszkodzenie nerwów, choroby serca, a nawet zgon.
- **Tężec** - bakterie tężca dostają się do organizmu człowieka w miejscu przecięcia, zadrapania lub rany skóry. Obrażenia, które stwarzają największe ryzyko zakażenia tężcem, to: oparzenia, złamania, rany głębokie lub rany, zanieczyszczone ziemią, kurzem, odchodami końskimi, drzazgami. Bakterie te produkują toksyny, które mogą wywoływać sztywność mięśni, bolesne skurcze mięśni, drgawki, a nawet zgon. Skurcze mięśni mogą być tak silne, że prowadzą do złamania kości kręgosłupa.
- **Krztusiec (koklusz)** - choroba o bardzo dużej zakaźności, która atakuje drogi oddechowe. Powoduje ciężkie napady kaszlu, które mogą powodować problemy z oddychaniem. Kaszel występujący w tej chorobie jest bardzo charakterystyczny - mówi się, że osoby chore na krztusiec „zanoszą się kaszlem”. Kaszel może utrzymywać się przez 1-2 miesiące lub dłużej. Bakterie krztuśca mogą też powodować zapalenie ucha, zapalenie oskrzeli, które może trwać bardzo długo, zapalenie płuc, drgawki, uszkodzenie mózgu, a nawet zgon.
- **Poliomyelitis (Polio)** - jest zakażeniem wirusowym. Polio często przebiega łagodnie. Jednak u niektórych osób może mieć ciężki przebieg i powodować trwałe uszkodzenia, a nawet zgon. Może spowodować paraliż mięśni (mięśnie nie mogą spełniać swoich funkcji). Może on obejmować mięśnie oddechowe lub zapewniające możliwość poruszania się o własnych siłach. Kończyny dotknięte tym schorzeniem mogą być zniekształcone i bolesne.

Szczepionka Infanrix-IPV jest przeznaczona dla dzieci w wieku od 16 miesięcy do 13 lat włącznie. Nie jest przeznaczona dla osób powyżej 14 lat.

#### Jak działa szczepionka Infanrix-IPV:

- Szczepionka powoduje powstawanie w organizmie własnej odporności (przeciwciał). Będą one chronić zaszczepioną osobę przed wymienionymi chorobami.

- Szczepionka nie powoduje chorób, przed którymi chroni.

## 2. Informacje ważne przed zastosowaniem szczepionki Infanrix-IPV

### Kiedy nie stosować szczepionki Infanrix-IPV

- jeśli dziecko ma uczulenie na którykolwiek ze składników wchodzących w skład szczepionki Infanrix-IPV (składniki wymienione są w punkcie 6)
  - lub neomycynę, polimiksynę (antybiotyki)
  - lub formaldehyd.Objawy uczulenia mogą obejmować swędzącą wysypkę skórą, trudności w oddychaniu, obrzęk twarzy lub języka.
- jeśli wystąpiła reakcja alergiczna na którąkolwiek szczepionkę przeciw błonicy, tężcowi, krztuścowi lub polio
- jeśli wystąpiło jakiegokolwiek zaburzenie układu nerwowego (encefalopatia) w ciągu 7 dni od poprzedniego podania szczepionki przeciwko krztuścowi
- jeśli występuje wysoka gorączka (powyżej 38,0°C). Łagodna infekcja, taka jak np. przeziębienie, nie powinna być przeciwwskazaniem do szczepienia, ale najpierw należy o tym powiedzieć lekarzowi.

W powyższych przypadkach szczepionki Infanrix-IPV nie należy podawać. W razie wątpliwości należy porozmawiać z lekarzem lub farmaceutą przed przyjęciem przez dziecko szczepionki Infanrix-IPV.

### Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed przyjęciem przez dziecko szczepionki Infanrix-IPV, należy poinformować lekarza lub farmaceutę:

- jeśli kiedykolwiek po szczepieniu szczepionką Infanrix-IPV lub inną szczepionką przeciw krztuścowi wystąpiły problemy zdrowotne, a w szczególności:
  - wysoka gorączka (powyżej 40 °C) w ciągu 48 godzin od podania szczepionki
  - zapaść lub stan podobny do wstrząsu w ciągu 48 godzin od podania szczepionki
  - nieustający płacz trwający co najmniej trzy godziny w ciągu 48 godzin od podania szczepionki
  - drgawki lub napady drgawek z towarzyszącą gorączką lub bez w ciągu 3 dni od podania szczepionki
- jeśli dziecko choruje na niezdiagnozowaną lub postępującą chorobę mózgu albo na niepoddającą się leczeniu padaczkę. Szczepionka powinna być podana po opanowaniu choroby
- jeśli występują krwawienia lub łatwo dochodzi do powstawania siniaków
- jeśli występują skłonności do drgawek związanych z gorączką lub takie przypadki miały miejsce w rodzinie
- jeśli z różnych przyczyn, występują zaburzenia odporności (w tym zakażenie wirusem HIV). W takich przypadkach szczepionka Infanrix-IPV może zostać podana, jednak zaszczepieni pacjenci mogą nie uzyskać tak dobrej ochrony przeciw zakażeniom.

Po lub nawet przed podaniem każdej szczepionki w postaci zastrzyku może dojść do omdlenia (szczególnie u nastolatków). W związku z tym należy poinformować lekarza lub pielęgniarkę, jeżeli u pacjenta kiedyś wystąpiło omdlenie podczas podawania zastrzyku.

W powyższych przypadkach lub w przypadku wątpliwości, należy porozmawiać z lekarzem lub farmaceutą przed przyjęciem przez dziecko szczepionki Infanrix-IPV.

### Szczepionka Infanrix-IPV a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez dziecko obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które planuje się dziecku podać.

W szczególności należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie, jeśli dziecko przyjmuje:

- leki wpływające na układ immunologiczny lub było poddane radioterapii. W takim przypadku szczepionka może zostać podana, jednak może nie zadziałać tak dobrze. Jeśli to możliwe należy podać szczepionkę po zakończeniu leczenia.
- inne szczepionki: Infanrix-IPV może być podawany jednocześnie z innymi szczepionkami. Należy jednak podawać je w różne miejsca ciała.

### **Ciąża i karmienie piersią**

Podanie szczepionki Infanrix-IPV kobietom, które są w ciąży lub karmią piersią jest bardzo mało prawdopodobne. Wynika to z tego, że szczepionka ta przeznaczona jest do stosowania u dzieci w wieku od 16 miesięcy do 13 lat (włącznie).

Nie zaleca się podawania szczepionki podczas ciąży lub karmienia piersią.

Należy poradzić się lekarza przed przyjmowaniem jakichkolwiek leków.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn**

Podanie szczepionki Infanrix-IPV osobom, które będą prowadzić pojazdy i obsługiwać maszyny jest bardzo mało prawdopodobne. Wynika to z tego, że szczepionka ta przeznaczona jest do stosowania u dzieci w wieku od 16 miesięcy do 13 lat (włącznie).

Po szczepieniu dziecko może czuć się śpiące. Jeśli tak się stanie, dziecko nie powinno prowadzić pojazdów, jeździć na rowerze ani obsługiwać maszyn i narzędzi.

### **Szczepionka Infanrix-IPV zawiera neomycynę, polimyksynę (antybiotyki), kwas para-aminobenzoesowy, fenyloalaninę, sól, potas i formaldehyd.**

Nie należy przyjmować szczepionki w przypadku uczulenia na którykolwiek z tych składników. Należy powiedzieć lekarzowi, jeżeli u dziecka wystąpiła kiedykolwiek reakcja alergiczna na te składniki.

Infanrix-IPV zawiera kwas para-aminobenzoesowy. Może powodować reakcje alergiczne (możliwe reakcje typu późnego) i wyjątkowo skurcz oskrzeli.

Szczepionka zawiera 0,036 mikrograma fenyloalaniny w każdej dawce. Fenyloalanina może być szkodliwa dla pacjentów z fenyloketonurią (PKU), rzadką chorobą genetyczną, w której fenyloalanina gromadzi się w organizmie, ponieważ organizm nie usuwa jej w odpowiedni sposób.

Ta szczepionka zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na dawkę, to znaczy szczepionkę uznaje się za „wolną od sodu”.

Ta szczepionka zawiera potas, mniej niż 1 mmol (39 mg) potasu na dawkę, to znaczy szczepionkę uznaje się za „wolną od potasu”.

## **3. Jak stosować szczepionkę Infanrix-IPV**

### **Kiedy zostanie podana szczepionka Infanrix-IPV**

- Lekarz lub pielęgniarka poinformują o tym, kiedy dziecko powinno otrzymać szczepionkę. Zależy to od oficjalnych zaleceń.

### **W jaki sposób jest podawana szczepionka Infanrix-IPV**

- Dziecko otrzyma jedną dawkę szczepionki.
- Szczepionka Infanrix-IPV jest zawsze podawana domięśniowo.
- Szczepionka jest zwykle podawana w mięsień ramienia. Jednak u małych dzieci może być podana w udo.
- Szczepionka nigdy nie może być podawana donaczyniowo.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

#### 4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, szczepionka ta może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. Szczepionka może spowodować następujące działania niepożądane:

##### Reakcje alergiczne

W przypadku wystąpienia reakcji alergicznej należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.

Objawy mogą obejmować:

- wysypkę skórą, która może być swędząca lub pęcherzowa
- obrzęk okolicy oczu i twarzy
- trudność w oddychaniu i połykaniu
- nagły spadek ciśnienia krwi
- utratę przytomności

Reakcje takie występują zazwyczaj wkrótce po podaniu szczepionki. Należy natychmiast zwrócić się do lekarza, jeśli objawy wystąpią po opuszczeniu gabinetu lekarskiego. Reakcje alergiczne występują bardzo rzadko (rzadziej niż 1 na 10 000 dawek szczepionki).

##### Należy natychmiast skontaktować się z lekarzem w przypadku wystąpienia następujących objawów:

- zapaść
- utrata przytomności
- brak świadomości
- drgawki

Należy natychmiast skontaktować się z lekarzem w przypadku wystąpienia powyższych objawów. Te działania niepożądane wystąpiły po podaniu innych szczepionek przeciw krztuścowi. Zwykle występują w ciągu 2 do 3 dni po szczepieniu.

##### Inne działania niepożądane obejmują:

**Bardzo często** (częściej niż 1 na 10 dawek szczepionki): senność, ból głowy, utrata apetytu, wysoka gorączka (38°C i wyższa), ból, zaczerwienienie i obrzęk w miejscu podania, nietypowy płacz, drażliwość, niepokój.

**Często** (rzadziej niż 1 na 10 dawek szczepionki): biegunka, nudności, wymioty, wysoka gorączka (39,5°C i wyższa), złe samopoczucie, twardy guzek w miejscu podania, osłabienie.

**Niezbyt często** (rzadziej niż 1 na 100 dawek szczepionki): alergie skórne lub wysypka.

**Rzadko** (rzadziej niż 1 na 1000 dawek szczepionki): obrzęk węzłów chłonnych szyjnych, pachowych lub pachwinowych (limfadenopatia), kaszel lub zapalenie oskrzeli, świąd, guzkowata wysypka (pokrzywka).

**Bardzo rzadko** (rzadziej niż 1 na 10 000 dawek szczepionki): krwawienie lub łatwiejsze powstawanie siniaków (trombocytopenia), dłuższe niż normalnie odstępy pomiędzy oddechami (bezdech), obrzęk twarzy, warg, języka, lub gardła mogący spowodować trudności w przełykaniu lub oddychaniu (obrzęk naczynioruchowy), pęcherzyki w miejscu podania.

Dawki przypominające szczepionki Infanrix-IPV mogą zwiększyć ryzyko wystąpienia reakcji w miejscu podania. Niektóre z nich mogą dotyczyć całej kończyny, w którą podano szczepionkę. Reakcje te zwykle zaczynają się w ciągu 48 godzin po podaniu szczepionki i ustępują w ciągu 4 dni.

## Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:

Al. Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa

Tel.: 22 49 21 301

Faks: 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

### 5. Jak przechowywać szczepionkę Infanrix-IPV

- Szczepionkę należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
- Przechowywać w lodówce (2°C do 8°C).
- Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.
- Nie zamrażać. Zamrożenie niszczy szczepionkę.
- Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu kartonowym po (EXP). Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.
- Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

### 6. Zawartość opakowania i inne informacje

#### Co zawiera szczepionka Infanrix-IPV

– Substancjami czynnymi są:	
Toksoid błonicy <sup>1</sup>	nie mniej niż 30 j.m.
Toksoid tężcowy <sup>1</sup>	nie mniej niż 40 j.m.
Antygeny <i>Bordetella pertussis</i>	
Toksoid krztuścowy <sup>1</sup>	25 mikrogramów
Hemaglutynina włókienkowa <sup>1</sup>	25 mikrogramów
Pertaktyna <sup>1</sup>	8 mikrogramów
Poliowirus (inaktywowany) <sup>2</sup>	
typ 1 (szczep Mahoney)	40 jednostek antygeny D
typ 2 (szczep MEF-1)	8 jednostek antygeny D
typ 3 (szczep Saukett)	32 jednostki antygeny D

<sup>1</sup> adsorbowane na wodorotlenku glinu, uwodnionym

0,5 miligramy Al<sup>3+</sup>

<sup>2</sup> namnażane w hodowli komórkowej VERO

Wodorotlenek glinu pełni w tej szczepionce rolę adiuwantu. Adiuwanty to substancje wchodzące w skład niektórych szczepionek, mające za zadanie przyspieszenie, wzmocnienie i (lub) przedłużenie ochronnego działania szczepionki.

- Pozostałe składniki to: chlorek sodu, Medium 199 (zawierające aminokwasy (w tym fenyloalaninę), sole mineralne (w tym sód i potas), witaminy (w tym kwas paraaminobenzoesowy) i inne substancje), woda do wstrzykiwań.

### **Jak wygląda szczepionka Infanrix-IPV i co zawiera opakowanie**

- Infanrix-IPV jest zawiesiną do wstrzykiwań w ampułkostrzykawce (0,5 ml).
- Zawiesina jest białym, lekko mlecznym płynem.
- Szczepionka Infanrix-IPV jest dostępna w postaci 1-dawkowej ampułkostrzykawki, w opakowaniach po 1 lub 10 sztuk, z dołączonymi igłami lub bez igieł.
- Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

### **Podmiot odpowiedzialny i wytwórca**

GlaxoSmithKline Biologicals S.A.  
rue de l'Institut 89  
1330 Rixensart, Belgia

### **Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:**

Grecja, Francja, Portugalia, Cypr: InfanrixTetra  
Czechy, Estonia, Łotwa, Litwa, Norwegia, Słowacja, Szwecja: Infanrix Polio  
Finlandia: Infanrix-Polio  
Polska, Hiszpania: Infanrix-IPV  
Węgry: Infanrix IPV  
Irlandia: IPV Infanrix  
Włochy: PolioInfanrix

### **Data ostatniej aktualizacji ulotki: 04/2023**

### **Inne źródła informacji**

Szczegółowa informacja o tym leku jest dostępna na stronie internetowej Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

---

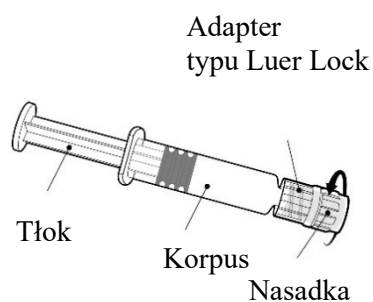
Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego:

W trakcie przechowywania może powstać biały osad i przezroczysty płyn powyżej. Jest to zjawisko prawidłowe i nie zmniejsza działania szczepionki.

Przed wstrzyknięciem, ampułkostrzykawką należy mocno wstrząsnąć w celu uzyskania jednorodnej mętnej, białej zawiesiny.

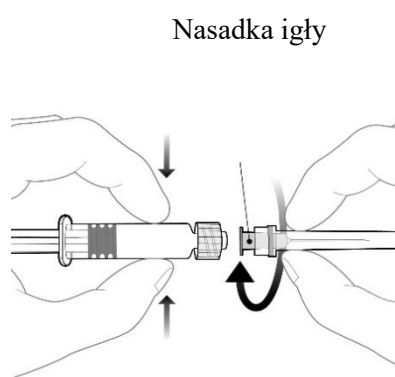
Zawiesinę należy ocenić wzrokowo pod kątem występowania jakichkolwiek obcych cząstek i (lub) zmiany wyglądu fizycznego szczepionki. W przypadku ich stwierdzenia, szczepionkę należy zniszczyć.

## Instrukcje dotyczące ampułkostrzykawk



Należy trzymać ampułkostrzykawkę za korpus, a nie za tłok.

Należy odkręcić nasadkę ampułkostrzykawkę poprzez przekręcenie jej w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara.



Należy przymocować igłę do ampułkostrzykawkę poprzez przyłączenie nasadki igły do adaptera Luer Lock (ang. Luer Lock Adaptor, LLA) i obrócenie jej ćwierć obrotu w kierunku zgodnym z ruchem wskazówek zegara, do chwili aż poczuje się zablokowanie igły.

Nie wolno wyciągać tłoka z korpusu ampułkostrzykawkę. Jeśli tak się stanie, nie należy podawać szczepionki.

## Usuwanie

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.