

[Valmisteen mukaan](#) | [Yrityksen mukaan](#) | [Nimihaku](#) **INFANRIX-
POLIO+HIB**

INFANRIX-POLIO+HIB

[Lataa äänitiedostona](#), MP3 (5,4 mt, 15.02.2013 08:49:06)

[Tulosta](#)

Pakkausseloste : Tietoa käyttäjälle

Infanrix Polio+Hib, injektiokuiva-aine ja suspensio, suspensiota varten

Kurkkumätä-, jäykkäkouristus-, hinkuyskä (soluton, komponentti)-, poliomyeliitti (inaktivoitu)- ja Haemophilus influenzae tyyppi b konjugoitu rokote (adsorboitu)

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

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä rokote on määrätty vain lapsellesi, eikä sitä tule antaa muiden käyttöön.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen, vaikka lapsen kokemia haittavaikutuksia ei olisikaan mainittu tässä pakkausselosteessa.

Tässä selosteessa kerrotaan:

1. Mitä Infanrix Polio+Hib on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin lapsesi saa Infanrix Polio+Hibiä
3. Miten Infanrix Polio+Hibiä annetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Infanrix Polio+Hib säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Infanrix Polio+Hib on ja mihin sitä käytetään

Infanrix Polio+Hib on rokote, jota käytetään suojaamaan lastasi 5 eri tautia vastaan.

Kurkkumätä (difteria): Kurkkumätä on vaikea infektio, joka vaikuttaa yleensä hengitysteihin ja joskus ihoon. Hengitystiet turpoavat ja voivat aiheuttaa pahoja hengitysvaikeuksia. Bakteereista vapautuu myös myrkkyä, joka voi aiheuttaa hermovaurioita, sydänongelmia ja jopa kuoleman.

2 Infanrix polio+hib, Lääkeinfo

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 yskänpuuskuja, jotka voivat häiritä hengittämistä. Yskään liittyy usein ”hinkuva” ääni. Yskä voi kestää 1-2 kuukautta tai vieläkin pitempään. Hinkuyskään voi liittyä myös korvatulehdus, keuhkoputkentulehdus, joka voi kestää kauan, keuhkokuume, kouristuksia, aivovaurio tai jopa kuolema.

Polio (poliomyelitis): Poliomyeliitti on virusinfektio. Polio voi aiheuttaa lihashalvauksen (lihakset eivät liiku), myös hengityslihasten ja kävelyyn tarvittavien lihasten halvaantumisen. Polio voi aiheuttaa kivuliasta raajojen epämuodostumista.

Haemophilus influenzae tyyppi b (Hib): Hib-infektio aiheuttaa 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.

Infanrix Polio+Hib on tarkoitettu 2 kuukauden – 3 vuoden ikäisille lapsille. Infanrix Polio+Hib ei sovellu yli 3-vuotiaille lapsille.

Miten rokote vaikuttaa

Infanrix Polio+Hib auttaa lastasi kehittämään oman vasta-ainetuotannon, mikä suojaa lastasi näiltä taudeilta.

Infanrix Polio+Hibin suojatehosta

- * Infanrix Polio+Hib suojaa vain niiltä infektioilta, joita aiheuttaa patogeeni, jota vastaan rokote on kehitetty.
- * Kuten kaikki rokotteet, Infanrix Polio+Hib ei ehkä täysin suojaa kaikkia rokotettuja lapsia.
- * Lapset, joilla on alentunut immuunivaste (esim. HIV infektion aiheuttama), eivät ehkä täysin hyödy Infanrix Polio+Hibistä.
- * Rokote ei voi aiheuttaa niitä tauteja, joita vastaan se suojaa.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin lapsesi saa Infanrix Polio+Hibiä

Infanrix Polio+Hibiä ei saa antaa:

- * jos lapsellasi on aiemmin ollut allerginen reaktio Infanrix Polio+Hib -rokotteelle tai jollekin lääkevalmisteen aineosalle (lueteltu kohdassa 6), neomysiinille tai polymysiinille (antibiootteja) tai Polysorbaatti 80:lle. Infanrix Polio+Hibin vaikuttavat aineet ja muut aineosat on lueteltu tämän selosteen lopussa. Allergisen reaktion merkkejä voivat olla kutiava iho, ihottuma, hengenahdistus ja kasvojen tai kielen turvotus.
- * **jos lapsellasi oli hermosto-oireita 7 päivän kuluessa edellisen hinkuyskärökotuksen saamisesta.**
- * jos lapsellasi on vaikea infektio, johon liittyy korkea kuume (yli 38 °C). Lievän infektion, kuten nuhakuumeen, ei pitäisi olla ongelma, mutta puhu asiasta ensin lääkärin kanssa.

Infanrix Polio+Hibiä ei tule antaa, jos jokin yllämainituista tilanteista koskee lastasi. Kysy lääkäriltä tai apteekkihenkilökunnalta, jos olet epävarma, ennen kuin lapsesi saa Infanrix Polio+Hibiä.

Varoitukset ja varotoimet:

Kysy neuvoa lääkäriltä tai apteekkihenkilökunnalta ennen kuin lapsi saa Infanrix Polio+Hibiä

* jos lapsellasi on ollut oireita aikaisemmin Infanrix Polio+Hibin tai hinkuyskärokotuksen yhteydessä, erityisesti:

Korkea kuume (yli 40 o C) 48 tunnin kuluessa rokotuksesta

Tajunnanmenetys tai shokinkaltainen tila 48 tunnin kuluessa rokotuksesta

Jatkuvaa itkua yli 3 tunnin ajan 48 tunnin kuluessa rokotuksesta

Kouristuksia ja mahdollisesti korkea kuume 3 päivän kuluessa rokotuksesta

* jos lapsella on diagnosoimaton tai progressiivinen aivosairaus tai kontrolloimaton epilepsia. Rokote tulee antaa kun tauti on saatu hallintaan.

* jos lapsellasi on taipumusta kuumeouristuksiin tai kouristuksia esiintyy suvussa

* jos lapsellasi on verenvuotohäiriöitä tai mustelmataipumusta

Kysy lääkäriltä tai apteekkihenkilökunnalta ennen kuin lapsesi saa Infanrix Polio+Hibiä, jos jokin yllämainituista tilanteista koskee lastasi (tai jos olet epävarma).

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

Muut lääkevalmisteet ja Infanrix Polio+Hib

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

Kerro erityisesti lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos lapsesi saa jotakin seuraavista:

* Infanrix Polio+Hibin teho saattaa olla huonompi jos samanaikaisesti käyttää lääkkeitä, jotka alentavat immuunijärjestelmän kykyä torjua infektioita.

Infanrix Polio+Hib voidaan antaa samanaikaisesti muiden lapsuusiän rokotteiden kanssa. Eri rokotteet annetaan eri kohtiin.

Raskaus ja imetys

Kysy lääkäriltä tai apteekkihenkilökunnalta neuvoa ennen kuin otat mitään lääkkeitä.

Infanrix Polio+Hibin anto raskauden tai imetyksen aikana ei tule kysymykseen, sillä rokote on tarkoitettu vain lapsille.

Infanrix Polio+Hib sisältää neomysiiniä, polymyksiiniä (antibiootteja) ja Polysorbaatti 80:tä.

Kerro lääkärille, jos lapsesi on saanut näistä aineista allergisen reaktion.

3 Miten Infanrix Polio+Hib annetaan

Paljonko annetaan

* Lääkäri tai terveydenhoitaja/sairaanhoitaja antaa suositellun Infanrix Polio+Hib -annoksen lapsellesi.

* Yleensä lapsesi saa kaksi tai kolme injektiota yhden kuukauden välein. Annosten määrä riippuu virallisista suosituksista. Ensimmäinen annos voidaan antaa 2 kuukauden iästä lähtien.

* Sinulle kerrotaan, milloin lapsi on tuotava vastaanotolle seuraavaa injektiota varten.

* Lääkäri kertoo lisäannosten tarpeesta. Nämä lisäannokset annetaan vähintään 6 kuukauden kuluttua perusrokotussarjan viimeisimmästä injektioista.

Miten rokote annetaan

- * Infanrix Polio+Hib annetaan aina injektiona lihakseen.
- * Yleensä injektio annetaan reiteen.
- * Rokotetta ei saa milloinkaan antaa verisuoneen.

Jos jokin rokotuskerta jää väliin

On tärkeää sopia uudesta tapaamisesta, jos jokin rokotuskerta jää väliin.

Huolehdi siitä, että lapsesi saa koko rokotussarjan. Muussa tapauksessa lapsesi ei ehkä ole täysin suojassa näiltä taudeilta.

Käännä lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen, jos sinulla on lisäkysymyksiä tämän lääkevalmisteen käytöstä.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

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

Allergiset reaktiot

Ota heti yhteys lääkäriin, jos lapsellesi ilmaantuu allerginen reaktio. Oireet voivat olla:

- * kasvojen turvotus
- * matala verenpaine
- * hengitysvaikeudet
- * ihon muuttuminen siniseksi
- * tajunnan menetys

Näitä oireita voi esiintyä hyvin nopeasti injektion jälkeen. Ota heti yhteys lääkäriin, jos lapsellesi ilmaantuu näitä oireita vastaanotolta poistumisen jälkeen. Allergiset reaktiot ovat hyvin harvinaisia (niitä voi esiintyä harvemmin kuin kerran 10000 rokoteannoksen jälkeen).

Ota heti yhteys lääkäriin, jos lapsellesi ilmaantuu jokin seuraavista vakavista haittavaikutuksista:

- * kollapsi
- * tajunnan menetys
- * poissaoloaika
- * kouristukset

Ota heti yhteys lääkäriin, jos lapsellesi ilmaantuu näitä oireita. Nämä haittavaikutukset ovat hyvin harvinaisia (niitä voi esiintyä harvemmin kuin kerran 10000 rokoteannoksen jälkeen).

Muita haittavaikutuksia

Hyvin yleiset (useammin kuin kerran 10 rokoteannoksen jälkeen)

- * ruokahaluttomuus
- * korkea kuume (38 °C tai enemmän)
- * pistoskohdan kipu, punoitus ja turvotus
- * epätavallinen itku
- * levottomuus
- * ärtyneisyys
- * uneliaisuus

Yleiset (harvemmin kuin kerran 10 rokoteannoksen jälkeen)

- * ripuli tai huono olo (oksentelu)
- * pistoskohdan kovettuma
- * pistoskohdan laaja turpoaminen

Melko harvinaiset (harvemmin kuin kerran 100 rokoteannoksen jälkeen)

- * rauhasten turpoaminen niskassa, kainalokuopassa tai nivusissa (lymfadenopatia)

5 Infanrix polio+hib, Lääkeinfo

- * yskä, keuhkoputkentulehdus (bronkiitti), vuotava nenä
- * ylähengitystieinfektiot, kuten nuhakuume, nielurisatulehdus, kurkunpääntulehdus
- * ihottuma, paukamainen ihottuma (nokkosihottuma)
- * väsymys
- * pistetyn raajan turpoaminen, mikä joskus voi ulottua läheiseen niveleeseen
- * korkea kuume (39,5 °C tai enemmän)

Harvinaiset (harvemmin kuin kerran 1000 rokoteannoksen jälkeen)

- * ihottumat (dermatiitti)
- * kutina

Hyvin harvinaiset (harvemmin kuin kerran 10000 rokoteannoksen jälkeen)

- * hengityskatko (apnea) hyvin ennen aikaisesti syntyneillä vauvoilla (vauvat, jotka ovat syntyneet ? 28 viikkoa hedelmöityksestä)
- * tilapäinen hengityskatkos (apnea)
- * koko pistetyn raajan turpoaminen
- * pistoskohdan rakkulat

Infanrix Polio+Hibin tehosteannokset saattavat nostaa injektiokohdassa havaittavien reaktioiden riskiä. Näitä reaktioita ovat injektiokohdan turpoaminen, koko pistetyn raajan (käsivarsi tai jalka) turpoaminen, mikä joskus on ulottunut läheiseen niveleeseen. Nämä reaktiot alkavat yleensä kahden päivän kuluessa rokotuksesta ja häviävät neljän päivän kuluessa.

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

5. Infanrix Polio+Hibin säilyttäminen

- * Ei lasten ulottuville eikä näkyville.
- * Säilytetään jääkaapissa (2 °C - 8 °C).
- * Ei saa jäätyä.
- * Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä valolle.
- * Älä käytä lääkevalmistetta ulkopakkauksessa olevan viimeisen käyttöpäivän jälkeen (EXP). Viimeinen käyttöpäivä on 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 Infanrix Polio+Hib sisältää

Vaikuttavat aineet ovat:

Difteriatoksoidi¹ väh. 30 kansainvälistä yksikköä IU (25 Lf)

Tetanustoksoidi¹ väh. 40 kansainvälistä yksikköä IU (10 Lf)

Bordetella pertussis-
antigeenit

Pertussistoksoidi¹ 25 mikrog

Filamenttihemagglutiniini¹ 25 mikrog

Pertaktiini¹ 8 mikrog

6 Infanrix polio+hib, Lääkeinfo

Poliiovirus (inaktivoitu)

Tyyppi 1 (Mahoney-kanta)² 40 D antigeeniyksikköä

Tyyppi 2 (MEF-1-kanta)² 8 D antigeeniyksikköä

Tyyppi 3 (Saukett-kanta)² 32 D antigeeniyksikköä

Haemophilus influenzae tyyppi b polysakkaridi

(polyribosyyliiribitolifosfaatti) 10 mikrogrammaa

liitettynä tetanustoksoidiin (kantaja-proteiini) n. 30 mikrogrammaa

¹adsorboituna hydroituun alumiinihydroksidiin 0,5 mg Al³⁺

²viljelty VERO-soluissa

Alumiinihydroksidi on adjuvantti. Tiedetyt rokotteet sisältävät adjuvantteja, sillä niiden avulla rokotteen aikaansaama suojavaikutus saadaan nopeammaksi, paremmaksi ja/tai pidemmäksi.

Muut aineosat ovat: laktoosi, natriumkloridi, Medium 199 (stabilisaattori, joka sisältää pääasiassa aminohappoja, mineralisuoloja ja vitamiineja), injektionesteisiin käytettävä vesi

Rokotteen kuvaus ja pakkauskoko

* Infanrix Polio+Hib -rokotteen DTaP-IPV-komponentti on valkoinen, hieman maitomainen suspensio esitäytetyssä ruiskussa (0,5 ml).

* Hib-komponentti on jauhe erillisessä injektio-pullossa

* Hib-komponentti ja DTaP-IPV-komponentti sekoitetaan keskenään ruiskussa juuri ennen injektiota.

* Infanrix Polio+Hib on saatavana 1, 10, 20, 25, 40, 50 ja 100 pakkauksissa.

* Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla

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

Tämä rokote on rekisteröity ETA-maissa seuraavilla nimillä

Infanrix-IPV+Hib: Tseki, Saksa, Kreikka, Itävalta, Portugali, Iso-Britannia

INFANRIX-IPV+Hib: Irlanti

Infanrix-IPV HIB: Slovenia

Infanrix Polio+Hib: Suomi

Tämä seloste on tarkistettu viimeksi 10.12.2012

Muut tiedonlähteet

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on saatavilla Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen verkkosivuilta <http://www.fimea.fi>

Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain terveydenhoitoalan henkilökunnalle

Infanrix Polio+Hibiä ei tule sekoittaa muiden rokotteiden tai lääkkeiden kanssa samaan ruiskuun.

Varastoidessa DTaP-IPV-komponenttiin saattaa muodostua valkoinen saostuma ja kirkas pintakerros. Tämä ei merkitse, että valmiste olisi käyttökelvoton.

Ravista DTaP-IPV-esitäytettyä ruiskua hyvin niin että siihen muodostuu homogeeninen suspensio. Injektion antaminen edellyttää, että DTaP-IPV-komponentti, Hib-komponentti ja käyttövalmis Infanrix Polio+Hib -rokote tarkastetaan ennen injektion antamista silmämääräisesti vierashiukkasten ja/tai epänormaalien fyysikaalisen ulkonäön varalta. Rokotetta ei tule käyttää, jos jompaakumpaa havaitaan.

Rokote valmistetaan käyttöön lisäämällä koko DTaP-IPV-komponentti Hib-jauhetta sisältävään injektio-putloon. Käyttövalmis injektio-este tulee injisoida heti. Käyttövalmiin injektio-esteen säilytysajat ja -olosuhteet ovat käyttäjän vastuulla, jos käyttövalmis injektio-este ei tule heti käyttöön. Tavallisesti säilytysajan ei tule ylittää 8 tuntia jääkaapissa (2 °C - 8 °C).

Käyttöön valmistaminen tapahtuu seuraavasti:

1. Ravista DTaP-IPV-komponenttia sisältävää esitäytettyä ruiskua.
2. Liitä neula esitäytettyyn DTaP-IPV-ruiskuun ja injisoi DTaP-IPV-komponentti Hib-injektio-putloon.
3. Älä poista neulaa. Ravista Hib-injektio-puttoa voimakkaasti ja tarkista, että jauhe on täysin liennut.
4. Ime koko käyttövalmis injektio-este takaisin ruiskuun.
5. Poista ja hävitä ensimmäinen neula. Korvaa se toisella sopivalla neulalla ja injisoi rokote.
6. Ellei rokotetta anneta heti, on käyttövalmista injektio-estettä ravistettava voimakkaasti uudelleen ennen injektioita.
7. Käyttämättä jäänyt rokote on hävitettävä turvallisesti paikallisten vaatimusten mukaisesti.

Yrityksen yhteystiedot:

GlaxoSmithKline Oy
Piispansilta 9 A, PL 24
02231 Espoo

puh. 010 303 030
faksi 010 303 0600

www.glaxosmithkline.fi



Palvelun tuottaa Lääketietokeskus. Kaikki oikeudet pidätetään. | www.laaketietokeskus.fi

http://laakeinfo.fi/Medicine.aspx?m=14150&d=21170&i=GLAXOSMITHKLINEN_INFANRIX-POLIO%2bHIB_INFANRIX-POLIO%2bHIB