

Pakendi infoleht: teave kasutajale

Infanrix Polio, süstesuspensioon süstlis

Difteeria, teetanuse, läkaköha (atsellulaarne komponent) ja poliomüeliidi (inaktiveeritud) vaktsiin (adsorbeeritud)

Enne oma lapse vaktsineerimist lugege hoolikalt kogu infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti või apteekriga.
- Vaktsiin on välja kirjutatud üksnes teie lapsele. Ärge andke seda kellelegi teisele.
- Kui teie lapsel tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

Infolehe sisukord

1. Mis ravim on Infanrix Polio ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Infanrix Polio kasutamist
3. Kuidas Infanrix Polio't kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Infanrix Polio't säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on Infanrix Polio ja milleks seda kasutatakse

Infanrix Polio on vaktsiin, mida kasutatakse teie lapse revaktsineerimiseks, kaitsmaks teda 4 haiguse eest:

- **Difteeria** - tõsine bakteriaalne infektsioon, mis kahjustab peamiselt hingamisteid ja mõnikord nahka. Hingamisteedes tekib turse, mis põhjustab tõsiseid hingamisprobleeme ning mõnikord lämbumist. Bakterid toodavad ka mürki. See võib põhjustada närvikahjustust, südameprobleeme ja isegi surma.
- **Teetanus** - teetanusebakterid satuvad organismi sisselõigete, kriimustuste või haavade kaudu nahas. Haavad, mille kaudu võib kergemini teetanust saada, on põletushaavad, lahtised luumurrud, sügavad haavad või haavad, milles on mulla, tolmu, hobuse sõnniku või puukildude saastus. Bakterid toodavad mürki. See võib põhjustada lihaskangestust, valulikke lihaskrampe, tõmbulisi ja isegi surma. Lihaskrambid võivad olla piisavalt tugevad selleks, et põhjustada lülisambamurde.
- **Läkaköha** - väga nakkav haigus, mis haarab hingamisteid. See põhjustab tugevat köha, mis võib viia hingamisprobleemideni. Köhaga kaasneb sageli nn paukuv heli. Köha võib kesta üks kuni kaks kuud või isegi kauem. Läkaköha võib põhjustada ka kõrvapõletikke, rindkerepõletikke (bronhiit), mis võib kesta pikka aega, kopsupõletikke (pneumoonia), krampe, ajukahjustust ja isegi surma.
- **Poliomüeliit** - viirusinfektsioon. Poliomüeliit on sageli ainult kerge haigestumine. Kuid mõnikord võib see olla väga tõsine ja põhjustada organismi püsivat kahjustust või isegi surma. Poliomüeliit võib tekitada lihaste liikumatust (lihaskrampe). Siia kuuluvad ka need lihased, mis on vajalikud hingamiseks ja kõndimiseks. Haigusest haaratud käed või jalad võivad olla valulikult väändunud (deformeerunud).

Infanrix Polio on mõeldud lastele vanuses 16 kuud kuni 13 aastat, kaasa arvatud. See ei ole mõeldud vanematele kui 14-aastastele.

Kuidas Infanrix Polio toimib

- Infanrix Polio aitab teie lapse organismil toota kaitsekehi (antikehi). See kaitseb teie last nende haiguste eest.
- Vaktsiin ei põhjusta ise haigusi, mille vastu ta teie last kaitseb.

2. Mida on vaja teada enne Infanrix Polio kasutamist

Infanrix Polio't ei tohi kasutada:

- kui teie laps on allergiline
 - selle vaktsiini mis tahes koostisosa (loetletud lõigus 6) suhtes
 - või neomütsiini või polümüksiini (teatud tüüpi antibiootikumid) suhtes
 - või formaldehüüdi suhtes.

Allergilisele reaktsioonile võivad viidata sügelev nahalööve, hingamisraskused ja näo või keele turse.

- kui teie lapsel on tekkinud ülitundlikkusreaktsioon mistahes difteeria, teetanuse, läkaköha või poliomieliidi vaktsiini suhtes;
- kui teie lapsel esinesid 7 päeva jooksul pärast eelmise läkaköha vaktsiini manustamist närvisüsteemi häired (entsefalopaatia);
- kui teie lapsel esineb kõrge palavikuga (üle 38°C) kulgev raskekujuline infektsioon. Kergem haigestumine, nagu külmetus, ei tohiks olla probleem, kuid kindlasti konsulteerige kõigepealt oma arstiga.

Infanrix Polio't ei tohi manustada, kui mistahes eelnevast kehtib teie lapse kohta. Kui te ei ole kindel, rääkige enne Infanrix Polio manustamist teie lapsele oma arsti või apteekriga.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne teie lapsele Infanrix Polio manustamist pidage nõu oma arsti või apteekriga:

- kui teie lapsel esinesid pärast Infanrix Polio või mõne teise läkaköha vaktsiini eelmist manustamist probleemid, eriti:
 - kõrge palavik (üle 40°C) 48 tunni jooksul pärast vaktsineerimist,
 - teadvusekadu või šokitaoline seisund 48 tunni jooksul pärast vaktsineerimist,
 - pidev nutt, kestusega 3 tundi või enam, 48 tunni jooksul pärast vaktsineerimist,
 - krambid koos või ilma palavikuta 3 päeva jooksul pärast vaktsineerimist;
- kui teie lapsel on diagnoosimata või süvenev ajuhaigus või ravile allumatu epilepsia. Vaktsineerida võib pärast haiguse kontrolli alla saamist.
- kui teie lapsel on vere hüübimishäired või kui tal tekivad kergesti verevalumid;
- kui teie lapsel on kõrgeenenud risk palavikukrampide tekkeks või kui perekonnas on seda esinenud;
- kui teie lapsel on probleeme immuunsüsteemiga (kaasa arvatud HIV infektsioon). Teie lapsele võib Infanrix Polio vaktsiini manustada, kuid vaktsiinile ei pruugi tekkida kõrget immuunvastust.

Pärast ükskõik millist nõelatorget, või isegi enne seda, võib tekkida minestamine (peamiselt noorukitel). Rääkige oma arstile või medõele, kui teie laps on mõne varasema süsti korral minestanud.

Kui midagi ülaltoodust kehtib teie lapse kohta (või te ei ole päris kindel), pidage enne Infanrix Polio manustamist teie lapsele nõu oma arsti või apteekriga.

Muud ravimid ja Infanrix Polio

Teatage oma arstile või apteekrile, kui teie laps kasutab, on hiljuti kasutanud või kavatseb kasutada mis tahes muid ravimeid.

Eriti oluline on oma arsti või apteekrit teavitada, kui teie laps kasutab mõnda alljärgnevatest:

- ravimid või raviskeemid (nt kiiritusravi), mis mõjutavad immuunsüsteemi. Teie lapsele võib Infanrix Polio vaktsiini manustada, kuigi Infanrix Polio vaktsiin ei pruugi hästi toimida. Võimalusel tehakse vaktsineerimine pärast nende ravide lõppemist.
- teised vaktsiinid. Infanrix Polio't võib manustada üheaegselt koos teiste vaktsiinidega. Iga vaktsiini jaoks kasutatakse erinevat süstekohta.

Rasedus ja imetamine

Ei ole eriti tõenäoline, et Infanrix Polio't manustatakse inimestele, kes on rasedad või toidavad rinnaga. Seda seetõttu, et vaktsiin on mõeldud kasutamiseks lastel alates 16 kuud kuni 13 aastat, kaasa arvatud.

Seda vaktsiini ei soovitata kasutada raseduse või rinnaga toitmise ajal. Enne mis tahes ravimi kasutamist pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Ei ole eriti tõenäoline, et Infanrix Polio't manustatakse inimestele, kes juhivad autot või töötavad masinatega. Seda seetõttu, et vaktsiin on mõeldud kasutamiseks lastel alates 16 kuud kuni 13 aastat, kaasa arvatud.

Peale vaktsineerimist võib teie laps tunda end unisena. Kui see juhtub ei tohiks teie laps juhtida autot, sõita rattaga ega käsitseda mis tahes seadmeid või masinaid.

Infanrix Polio sisaldab neomütsiini, polümüksiini (antibiootikumid) või formaldehüüdi

Teie lapsele ei tohi Infanrix Polio't manustada, kui ta on nende ainete suhtes allergiline. Palun rääkige oma arstile, kui teie lapsel on olnud allergilisi reaktsioone nende koostisosade suhtes.

3. Kuidas Infanrix Polio't kasutada

Millal vaktsiini manustatakse

- Teie arst või meditsiiniõde ütleb teile, millal teie last peab vaktsineerima. See sõltub riiklikust immuniseerimiskavast.

Kuidas Infanrix Polio't manustatakse

- Teie laps saab ühekordse Infanrix Polio annuse.
- Infanrix Polio't süstitakse alati lihasesse.
- Tavaliselt süstitakse vaktsiin õlavarre lihasesse. Väga väikestel lastel võib vaktsiini süstida reielihasesse.
- Vaktsiini ei tohi kunagi süstida veeni.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki. Selle vaktsiiniga võivad tekkida järgmised kõrvaltoimed:

Allergilised reaktsioonid

Kui teie lapsel tekkis allergiline reaktsioon, pöörduge koheselt arsti poole. Tunnused võivad olla:

- sügelev või villiline nahalööve
- näo ja silmade turse
- hingamis- või neelamisraskused
- järsk vererõhu langus
- teadvuse kadu.

Need nähud algavad tavaliselt väga ruttu pärast süstimist. Viige oma laps otsekohe arstile läbi vaadata, kui need nähud tekivad pärast raviastutusest lahkumist. Allergilised reaktsioonid on väga harva esinevad (vähem kui 1 juhul 10 000 manustatud vaktsiiniannuse kohta).

Kui teie lapsel esineb mõni järgnevatest tõsistest kõrvaltoimetest, pöörduge koheselt arsti poole:

- minestamine
- teadvuse kaotus
- teadlikkuse puudus
- krambid.

Kui täheldate mõnda ülaltoodust oma lapsel, pöörduge kiiresti arsti poole. Need kõrvaltoimed on esinenud teiste läkakõhavastaste vaktsiinidega. Enamasti ilmnevad need 2...3 päeva pärast vaktsineerimist.

Teised kõrvaltoimed

Väga sage (need võivad esineda rohkem kui 1 juhul 10 vaktsiini annuse kohta)

- unisus
- peavalu
- söögiisu puudus
- palavik 38°C või kõrgem
- valu, punetus ja turse süstekohal
- ebatavaline nutt
- ärritatud või rahutu olek.

Sage (need võivad esineda kuni 1 juhul 10 vaktsiini annuse kohta)

- kõhulahtisus
- iiveldus, oksendamine (halb enesetunne)
- palavik 39,5°C või kõrgem
- üldine halb enesetunne
- kõva tükk süstekohas
- nõrkuse tunne.

Aeg-ajalt (need võivad esineda kuni 1 juhul 100 vaktsiini annuse kohta)

- nahaallergiad või lööve.

Harv (need võivad esineda kuni 1 juhul 1000 vaktsiini annuse kohta)

- lümfisõlmede suurenemine kaelal, kaenla all ja kubemes (lümfadenopaatia)
- köha või rindkere infektsioon (bronhiit)
- sügelus
- kubliline nahalööve (nõgestõbi).

Väga harv (need võivad esineda kuni 1 juhul 10 000 vaktsiini annuse kohta)

- veritsuste või verevalumite teke kergemini kui tavaliselt (trombotsütopeenia)
- ajutine hingamise seiskumine (apnoe)
- näo-, huulte-, suu-, keele- või kõriturse, mis võib tekitada neelamis- või hingamisraskusi (angioneurootiline turse)
- villid süstekohas.

Revaktsineerimine Infanrix Polio vaktsiiniga võib suurendada süstekoha reaktsioonide tekkeriski. Mõned nendest toimetest võivad mõjutada süstitud kätt või jalga täies ulatuses. Tavaliselt ilmnevad need reaktsioonid 48 tunni jooksul pärast süstimist ja mööduvad 4 päeva jooksul.

Kõrvaltoimetest teavitamine

Kui teie lapsel tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud.

Kõrvaltoimetest võite ka ise teavitada www.ravimiamet.ee kaudu. Teavitades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas Infanrix Polio't säilitada

- Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.
- Hoida külmkapis (2°C...8°C).
- Hoida originaalpakendis, valguse eest kaitstult.
- Mitte lasta külmuda. Külmumine hävitab vaktsiini.

- Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud pakendil. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.
- Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas visata ära ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida Infanrix Polio sisaldab

- Toimeained on	
Difteeria toksoid ¹	mitte vähem kui 30 RÜ
Teetanuse toksoid ¹	mitte vähem kui 40 RÜ
<i>Bordetella pertussis</i> 'e antigeenid	
läkakõha toksoid ¹	25 mikrogrammi
filamentoosne hemaglutiniin ¹	25 mikrogrammi
pertaktiin ¹	8 mikrogrammi
Inaktiveeritud polioviirus ²	
tüüp 1 (Mahoney tüvi)	40 D-antigeenset ühikut
tüüp 2 (MEF-1 tüvi)	8 D-antigeenset ühikut
tüüp 3 (Saukett tüvi)	32 D-antigeenset ühikut

¹adsorbeeritud hüdreeritud alumiiniumhüdroksiidil 0,5 milligrammi Al³⁺

²kasvatatud VERO rakkudel

Selles vaktsiinis sisalduv alumiiniumhüdroksiid on adjuvant. Adjuvandid on ained, mida lisatakse teatud vaktsiinidele nende kaitsva toime tekke kiirendamiseks, parandamiseks ja/või pikendamiseks.

- Abiained on: naatriumkloriid, Medium 199 (sisaldab peamiselt aminohappeid, mineraalsooli ja vitamiine), süstevesi.

Kuidas Infanrix Polio välja näeb ja pakendi sisu

- Infanrix Polio on süstesuspensioon süstlis (0,5 ml).
- Suspensioon on valge ja kergelt piimjas.
- Pakend sisaldab 1 või 10 süstlit koos või ilma nõelteta.
- Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Müügiloa hoidja ja tootja

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

Lisaküsimuste tekkimisel selle vaktsiini kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole.

GlaxoSmithKline Eesti OÜ
Lõõtsa 8a
11415 Tallinn
Telefon: +372 6676 900

See ravimpreparaat on saanud müügiloa Euroopa Majanduspiirkonna liikmesriikides järgmiste nimetustega:

Infanrix Tetra: Kreeka, Prantsusmaa, Portugal, Küpros

Infanrix Polio: Tšehhi, Eesti, Läti, Leedu, Norra, Slovakkia, Rootsi

Infanrix-Polio: Soome

Infanrix-IPV: Poola, Ühendkuningriigid

Infanrix IPV: Ungari

IPV Infanrix: Iirimaa

PolioInfanrix: Itaalia

Infoleht on viimati uuendatud augustis 2019.

Järgmine teave on ainult tervishoiutöötajatele:

Säilitamisel võib täheldada valget sadet ja läbipaistvaid hõljumeid. See ei ole riknemise tunnus.

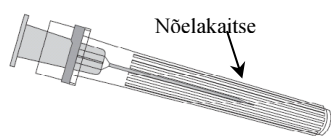
Enne manustamist tuleb süstlit korralikult loksutada kuni tekib homogeenne hägus valge suspensioon.

Suspensiooni tuleb visuaalselt kontrollida võõrosakeste ja/või ebatavalise välimuse suhtes. Nende esinemisel tuleb vaktsiin hävitada.

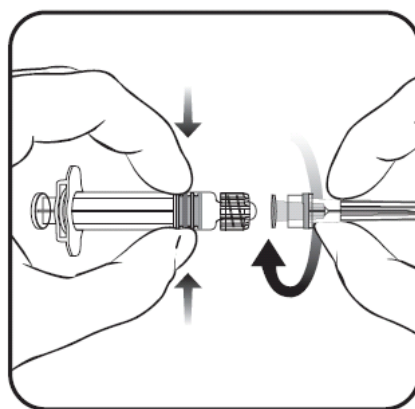
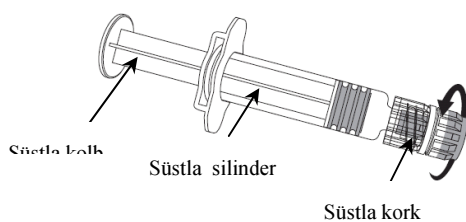
Eeltäidetud süstlal on kas keraamilise kattega *luer* otsik või plastikust jäiga otsakattega (PRTC, *plastic rigid tip cap*) *luer lock* adapter.

- *Eeltäidetud süstla kasutamisejuhend, kui see on varustatud PRTC luer lock adapteriga*

Nõel



Süstal



1. Hoides süstla **silindrit** ühes käes (vältige süstla kolvist kinni hoidmist), keerake maha süstla kork, keerates seda vastupäeva.
2. Nõela kinnitamiseks süstla külge keerake nõela päripäeva, kuni tunnete, et see on lukustunud (vt joonis).
3. Eemaldage nõelakaitse, mis võib mõnikord olla tugevalt kinni.
4. Manustage vaktsiin.

Kasutamata ravimpreparaat või jäätmematerjal tuleb hävitada vastavalt kohalikele nõuetele.