

Bipacksedel: Information till användaren

Infanrix hexa

pulver och vätska till injektionsvätska, suspension i förfylld spruta

Vaccin mot difteri (D), stelkramp (T), kikhosta (acellulärt, komponent) (Pa), hepatit B (rDNA) (HBV), polio (inaktiverat) (IPV) och Haemophilus influenzae typ b (Hib) (konjugerat), adsorberat.

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

- Spara denna information. Du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor, vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta vaccin har ordinerats enbart åt ditt barn. Ge det inte till andra.
- Om ditt barn får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finner du information om:

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

1. Vad Infanrix hexa är och vad det används för

Infanrix hexa är ett vaccin som används för att skydda ditt barn mot sex olika sjukdomar.

- **Difteri:** en allvarlig bakteriell infektion som huvudsakligen påverkar luftvägarna och ibland huden. Luftvägarna blir svullna vilket orsakar svåra andningsproblem och ibland kvävning. Bakterierna frisläpper också ett gift. Detta kan orsaka nervskada, hjärtproblem och till och med dödsfall.
- **Stelkramp(tetanus):** stelkrampsbakterier kommer in i kroppen genom skärsår, skrapsår och andra skador i huden. Skador som är särskilt utsatta för stelkrampsinfektion är brännskador, frakturer, djupa sår och sår som fått jord, damm, hästgödsel/dynga eller träflisor i sig. Bakterierna frisläpper ett gift som kan orsaka muskelstelhet, smärtsamma muskelspasmer, krampanfall och till och med dödsfall. Muskelspasmer kan vara så kraftiga att de orsakar benfrakturer i ryggraden.
- **Kikhosta(pertussis):** är en mycket smittsam sjukdom som påverkar luftvägarna. Sjukdomen orsakar svåra attacker av hosta som kan ge problem med andningen. Hostan har ofta ett "kiknande" läte och

kan vara i en till två månader eller längre. Kikhosta kan också orsaka öroninfectioner, luftvägsinfectioner (luftrörskatarr) som kan vara under lång tid, lunginflammation, krampanfall, hjärnskador och till och med dödsfall.

- **Hepatit B:** orsakas av hepatit B-virus som gör att levern svullnar. Viruset återfinns i kroppsvätskor såsom i vagina, blod, sperma eller spott (saliv) från infekterade människor.
- **Polio:** är en virusinfection. Polio är ofta enbart en mild sjukdom men kan ibland vara mycket allvarlig och orsaka bestående skador eller till och med dödsfall. Polio kan göra så att musklerna inte kan röra sig (förlamning av musklerna). Detta omfattar även musklerna som behövs för att andas och för att kunna gå. Armar eller ben som påverkas av sjukdomen kan bli smärtsamt förvridna (deformerade).
- ***Haemophilus influenzae* typ b (Hib):** kan orsaka hjärnsvullnad (inflammation). Detta kan ge allvarliga problem såsom nedsatt mental kapacitet (utvecklingsstörning), cerebral pares, dövhet, epilepsi eller partiell blindhet. Sjukdomen kan också orsaka svullnad av svalget vilket i sin tur kan leda till död genom kvävning. I mindre vanliga fall kan bakterien även infektera blodet, hjärtat, lungorna, benvävnaden, lederna och ögon- och munvävnaden.

Hur Infanrix hexa verkar

- Infanrix hexa hjälper ditt barns kropp att producera sitt eget skydd (antikroppar). Detta skyddar ditt barn mot dessa sjukdomar.
- Som för alla vacciner ger inte Infanrix hexa fullständigt skydd till alla barn som vaccineras.
- Vaccinet kan inte orsaka sjukdomen som det skyddar ditt barn mot.

2. Vad du behöver veta innan ditt barn får Infanrix hexa

Använd inte Infanrix hexa

- om ditt barn är allergiskt mot:
 - Infanrix hexa eller något annat innehållsämne i detta vaccin (anges i avsnitt 6).
 - formaldehyd.
 - neomycin eller polymyxin (antibiotika).

Tecken på en allergisk reaktion kan inkludera kliande hudutslag, andfåddhet och svullnad av ansikte eller tunga.

- om ditt barn har fått en allergisk reaktion mot något vaccin mot difteri, stelkramp, kikhosta, hepatit B, polio eller *Haemophilus influenzae* typ b.
- om ditt barn har fått en sjukdom i nervsystemet inom 7 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.

Infanrix hexa ska inte ges om något av ovanstående stämmer in på ditt barn. Om du är osäker tala med läkare eller apotekspersonal innan ditt barn får Infanrix hexa.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan ditt barn får Infanrix hexa:

- om ditt barn har fått någon sjukdom efter tidigare administrering av Infanrix hexa eller något annat vaccin mot kikhosta såsom:
 - hög feber (över 40 °C) inom 48 timmar efter vaccination
 - kollaps eller chockliknande tillstånd inom 48 timmar efter vaccination
 - ihållande gråt som varade 3 timmar eller längre inom 48 timmar efter vaccination
 - kramper med eller utan hög feber inom 3 dagar efter vaccination
- om ditt barn har en odiagnostiserad hjärnsjukdom eller epilepsi som inte är under kontroll. När sjukdomen är under kontroll kan vaccinet ges.
- om ditt barn har någon blödningssjukdom eller har lätt att få blåmärken.
- om ditt barn tenderar att få kramper i samband med feber eller om det finns sådana besvär inom familjen.
- om ditt barn skulle få ett krampanfall eller bli frånvarande efter vaccineringen, tag omedelbart kontakt med läkare. Se också avsnitt 4 Eventuella biverkningar.

Om något av detta stämmer in på ditt barn (eller om du är osäker) tala med läkare eller apotekspersonal innan ditt barn får Infanrix hexa.

Andra läkemedel och Infanrix hexa

Läkaren kan eventuellt be dig att ge barnet ett febernedsättande läkemedel (som till exempel paracetamol) innan eller direkt efter att Infanrix hexa ges. Detta kan hjälpa till att minska vissa biverkningar (feberreaktioner) med Infanrix hexa.

Tala om för läkare eller apotekspersonal om ditt barn tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel, eller nyligen har fått något annat vaccin.

Infanrix hexa innehåller neomycin, olymyxin, para-aminobensoesyra, fenylalanin, natrium och kalium

Detta vaccin innehåller neomycin och polymyxin (antibiotika). Tala om för läkare om ditt barn tidigare har fått en allergisk reaktion mot dessa innehållsämnen.

Infanrix hexa innehåller para-aminobensoesyra. Det kan orsaka allergiska reaktioner (eventuellt fördröjda) och i undantagsfall bronkospasm.

Vaccinet innehåller 0,0298 mikrogram fenylalanin i varje dos. Fenylalanin kan vara skadligt om du har fenylketonuri (PKU), en sällsynt genetisk störning där fenylalanin byggs upp för att kroppen inte kan avlägsna det ordentligt.

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol natrium (23 mg) per dos, d.v.s. är näst intill "natriumfritt".

Detta läkemedel innehåller kalium, mindre än 1 mmol (39 mg) per dos, d.v.s. är näst intill "kaliumfritt".

3. Hur Infanrix hexa ska användas

Hur mycket som ges

- Ditt barn kommer att få totalt 2 eller 3 injektioner med ett intervall på minst 2 respektive 1 månad(er) mellan varje injektion.

- Du kommer att få information från läkaren eller sköterskan om när du ska komma tillbaka för följande injektioner.
- Om ytterligare injektioner (påfyllnadsdoser) behövs kommer läkaren att meddela dig det.

Hur vaccinet ges

- Infanrix hexa kommer att ges som en injektion i en muskel.
- Vaccinet får aldrig ges i ett blodkärl eller i huden.

Om ditt barn missar en dos

- Om ditt barn missar en avtalad tid för vaccination är det viktigt att du bokar en ny tid.
- **Se till att ditt barn fullföljer hela vaccinationsprogrammet, annars kommer ditt barn inte att ha ett fullständigt skydd mot sjukdomarna.**

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta vaccin orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem. Följande biverkningar kan inträffa vid användning av detta vaccin:

Allergiska reaktioner

Om ditt barn får en allergisk reaktion kontakta omedelbart läkare. Tecken på detta kan inkludera:

- kliande hudutslag och/eller blåsbildning
- svullnad av ögon och ansikte
- svårigheter att andas eller svälja
- plötsligt blodtrycksfall och medvetslöshet

Dessa tecken ses vanligtvis mycket snart efter man fått injektionen. Kontakta omedelbart läkare om detta sker efter mottagningen lämnats.

Kontakta omedelbart läkare om ditt barn får något av följande biverkningar:

- kollaps
- perioder av medvetslöshet eller nedsatt medvetande
- kramper (med eller utan feber).

Dessa biverkningar har varit mycket sällsynta med Infanrix hexa och andra vacciner mot kikhosta. Vanligtvis inträffar de inom 2 till 3 dagar efter vaccination.

Andra biverkningar inkluderar:

Mycket vanliga (dessa kan förekomma vid fler än 1 av 10 vaccindoser): sömnhet, aptitlöshet, hög feber, 38 °C eller högre, svullnad, smärta, rodnad där injektionen gavs, otröstlig gråt, känsla av irritabilitet eller rastlöshet.

Vanliga (dessa kan förekomma vid upp till 1 av 10 vaccindoser): diarré, illamående (kräkning), hög feber, 39,5 °C eller högre, svullnad, över 5 cm eller en hård knöl där injektionen gavs, känsla av oro.

Mindre vanliga (dessa kan förekomma vid upp till 1 av 100 vaccindoser): övre luftvägsinfektion, trötthet, hosta, omfattande svullnad vid injektionsstället.

Sällsynta (dessa kan förekomma vid upp till 1 av 1000 vaccindoser): bronkit, hudutslag, svullna körtlar i nacken, armhålan och ljumsken (lymfadenopati), hos mycket för tidigt födda barn (födda graviditetsvecka 28 eller tidigare) kan det förekomma längre uppehåll mellan andetagerna än normalt under 2-3 dagar efter vaccination, tillfälligt andningsuppehåll (apné), svullnad av ansikte, läppar, mun, tunga eller svalg som kan orsaka svårigheter att svälja eller andas (angioödem), svullnad av hela den injicerade kroppsdel, blåsor.

Mycket sällsynta (dessa kan förekomma vid upp till 1 av 10 000 vaccindoser): klåda (hudinflammation).

Erfarenhet med hepatit B-vaccin

I extremt sällsynta fall har följande sällsynta biverkningar rapporterats med hepatit B-vaccin: förlamning, domningar eller svaghet i armar och ben (neuropati), inflammation i vissa nerver, möjligen med stickningar eller bortfall av känsel eller normal rörlighet (Guillain-Barrés syndrom), svullnad eller infektion i hjärnan (encefalopati, encefalit), infektion runt hjärnan (meningit).

Sambandet med vaccinet har inte fastställts.

Blödning eller blåmärken som uppkommer lättare än normalt (trombocytopeni) har rapporterats med hepatit B-vaccin.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet. Postadress

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala

5. Hur Infanrix hexa ska förvaras

- Förvara detta vaccin utom syn- och räckhåll för barn.
- Används före utgångsdatum som anges på kartongen. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.
- Förvaras i kylskåp (2°C - 8°C).
- Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt.
- Får ej frysas. Frysning förstör vaccinet.
- Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration för Infanrix hexa

De aktiva substanserna är:

Difteritoxoid ¹	mindre än 30 internationella enheter (IE)
Tetanustoxoid ¹	inte mindre än 40 internationella enheter (IE)
<i>Bordetella pertussis</i> -antigen	
Pertussistoxoid ¹	25 mikrogram
Filamentöst hemagglutinin 1	25 mikrogram
Pertaktin ¹	8 mikrogram
Hepatit B-ytantigen ^{2,3}	10 mikrogram
Poliovirus (inaktiverade)	
typ 1 (Mahoney-stam) ⁴	40 D-antigenenheter
typ 2 (MEF-1-stam) ⁴	8 D-antigenenheter
typ 3 (Saukett-stam) ⁴	32 D-antigenenheter
<i>Haemophilus influenzae</i> typ b-polysackarid (polyribosylribitolfosfat) ³	10 mikrogram
konjugerad till tetanustoxoid som bärarprotein	cirka 25 mikrogram
¹ adsorberad till hydratiserad aluminiumhydroxid (Al(OH) ₃)	0,5 milligram Al ³⁺
² producerad i jästceller (<i>Saccharomyces cerevisiae</i>) med rekombinant DNA-teknik	
³ adsorberad till aluminiumfosfat (AlPO ₄)	0,32 milligram Al ³⁺
⁴ odlad i VERO-celler	

Övriga innehållsämnen är:

Hib-pulver: vattenfri laktos

DTPa-HBV-IPV-suspension: natriumklorid (NaCl), medium 199 (innehållande aminosyror (inklusive fenylalanin), mineralsalter (inklusive natrium och kalium), vitaminer (inklusive para-aminobensoesyra) och andra ämnen) och vatten för injektionsvätskor) och vatten för injektionsvätskor

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

- Difteri, tetanus, acellulärt pertussis, hepatit B, inaktiverat polio (DTPa-HBV-IPV)-komponenten är en vit, något mjölkaktig vätska som tillhandahålls i en förfylld spruta (0,5 ml).
- Hib-komponenten är ett vitt pulver som tillhandahålls i en injektionsflaska av glas.
- Båda komponenterna blandas precis innan ditt barn får injektionen. Blandningen är en vit, något mjölkaktig lösning.

- Infanrix hexa tillhandahålls med injektionsflaska innehållande 1 dos och en förfylld spruta i förpackningar om 1 och 10 med eller utan separata nålar, och en multipelförpackning om 5 förpackningar, vardera innehållande 10 injektionsflaskor (1 dos) och 10 förfyllda sprutor, utan separata nålar.
- Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

GlaxoSmithKline Biologicals s.a.

Rue de l'Institut 89

B-1330 Rixensart

Belgien

För ytterligare upplysningar om detta läkemedel, kontakta ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning:

België/Belgique/Belgien

GlaxoSmithKline Pharmaceuticals SA/NV

Tél/Tel: + 32 10 85 52 00

България

GlaxoSmithKline Biologicals

Тел. + 359 80018205

Česká republika

GlaxoSmithKline s.r.o.

Tel: + 420 2 22 00 11 11

cz.info@gsk.com

Danmark

GlaxoSmithKline Pharma A/S

Tlf: + 45 36 35 91 00

dk-info@gsk.com

Deutschland

GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG

Tel: + 49 (0)89 360448701

produkt.info@gsk.com

Eesti

GlaxoSmithKline Biologicals SA

Tel: + 372 8002640

Ελλάδα

GlaxoSmithKline Μονοπρόσωπη Α.Ε.Β.Ε

Τηλ: + 30 210 68 82 100

España

GlaxoSmithKline, S.A.

Tel: + 34 900 202 700

es-ci@gsk.com

France

Laboratoire GlaxoSmithKline

Tél: + 33 (0)1 39 17 84 44

Lietuva

GlaxoSmithKline Biologicals SA

Tel: + 370 80000334

info.lt@gsk.com

Luxembourg/Luxemburg

GlaxoSmithKline Pharmaceuticals SA/NV

Tél/Tel: + 32 10 85 52 00

Magyarország

GlaxoSmithKline Biologicals SA

Tel.: +36 80088309

Malta

GlaxoSmithKline Biologicals SA

Tel: + 356 80065004

Nederland

GlaxoSmithKline BV

Tel: + 31 (0)33 2081100

Norge

GlaxoSmithKline AS

Tlf: + 47 22 70 20 00

Österreich

GlaxoSmithKline Pharma GmbH.

Tel: + 43 (0) 1 97075 0

at.info@gsk.com

Polska

GSK Services Sp. z o.o

Tel.: + 48 (22) 576 9000

Portugal

Smith Kline & French Portuguesa - Produtos

Tel: + 351 21 412 95 00

diam@gsk.com

Hrvatska

GlaxoSmithKline Biologicals SA

Tel.: + 385 800787089

Ireland

GlaxoSmithKline (Ireland) Ltd

Tel: + 353 (0)1 495 5000

Ísland

Vistor hf.

Sími; +354 535 7000

Italia

GlaxoSmithKline S.p.A.

Tel: + 39 (0)45 7741 111

Κύπρος

GlaxoSmithKline Biologicals SA

Τηλ: + 357 80070017

Latvija

GlaxoSmithKline Biologicals SA

Tel: + 371 80205045

FI.PT@gsk.com

România

GlaxoSmithKline Biologicals SA

Tel: +40 800672524

Slovenija

GlaxoSmithKline Biologicals SA

Tel: + 386 80688869

Slovenská republika

GlaxoSmithKline Biologicals SA

Tel: + 421 800500589

Suomi/Finland

GlaxoSmithKline Oy

Puh/Tel: + 358 (0) 10 30 30 30

Sverige

GlaxoSmithKline AB

Tel: + 46 (0) 8 638 93 00

info.produkt@gsk.com

United Kingdom (Northern Ireland)

GlaxoSmithKline Biologicals SATel: +44(0)800

221441 customercontactuk@gsk.com

Denna bipacksedel ändrades senast 2023-04-26.

Andra informationskällor

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats <http://www.ema.europa.eu/>

Denna bipacksedel finns på samtliga EU-/EES-språk på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats.

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

Vid förvaring kan en klar vätska och en vit bottensats observeras i den förfyllda sprutan som innehåller DTPa-HBV-IPV-suspensionen. Detta är en normal observation.

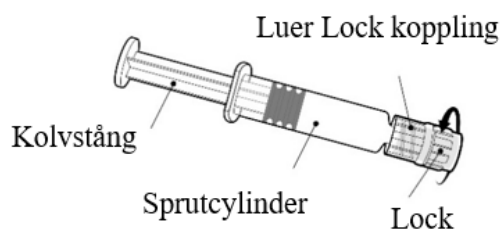
Den förfyllda sprutan ska omskakas väl till en homogen grumlig vit suspension.

Vaccinet färdigbereds genom att hela innehållet i den förfyllda sprutan överförs till injektionsflaskan med pulvret. Före administrering ska blandningen omskakas väl tills pulvret är helt upplöst.

Det färdigberedda vaccinet är en något grumligare suspension än den ursprungliga flytande vaccinkomponenten. Detta är en normal observation.

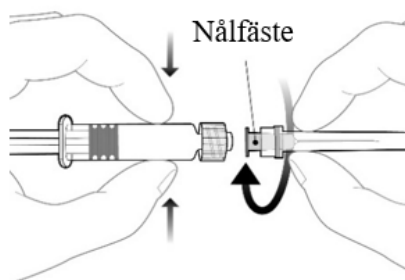
Vaccinsuspensionen ska inspekteras visuellt före och efter beredning, med avseende på främmande partiklar och/eller fysikaliska förändringar. Administrera inte vaccinet om något avvikande observeras.

Instruktioner för den förfyllda sprutan



Håll alltid i sprutcyllindern, inte i kolvstången.

Skruva av locket på sprutan genom att vrida den motsols.



Fäst nålen på sprutan genom att ansluta den till Luer Lock kopplingen och rotera ett kvarts varv medsols tills du känner att den låser sig.

Bered vaccinet enligt beskrivningen ovan.

Dra inte ut kolvstången ur sprutcyllindern, om detta sker ska vaccinet inte administreras.

Destruktion

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.