

Bipacksedel: Information till användaren

Infanrix Polio

injektionsvätska, suspension i förfylld spruta

Vaccin mot difteri, stelkramp och kikhosta, acellulärt, komponent samt mot polio, inaktiverat, 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 Polio är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan ditt barn får Infanrix Polio
3. Hur Infanrix Polio ska ges
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Infanrix Polio ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Infanrix Polio är och vad det används för

Infanrix Polio är ett vaccin som är avsett som påfyllnadsdos för att skydda ditt barn mot fyra sjukdomar:

- **Difteri** - en allvarlig bakteriell infektion som huvudsakligen påverkar luftvägarna och ibland huden. Luftvägarna blir svullna, vilket orsakar svåra andningsproblem och i värsta fall kvävning. Bakterierna frisläpper också ett gift. Detta kan orsaka nervskada, hjärtproblem och i värsta fall 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)** - en mycket smittsam sjukdom som påverkar luftvägarna. Sjukdomen orsakar svåra attacker av hosta som kan orsaka problem med andningen. Hostan har ofta ett "kiknande" läte och kan vara i en till två månader eller längre. Kikhosta kan också orsaka öroninfektioner, luftvägsinfektioner (luftrörskatarr) som kan vara under lång tid, lunginfektioner (lunginflammation), krampanfall, hjärnskador och i värsta fall dödsfall
- **Polio (poliomyelit)** - är en virusinfektion. Polio är ofta en mild sjukdom, men kan ibland vara allvarlig och orsaka bestående skador eller i värsta fall 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).

Infanrix Polio är för barn från 16 månader till och med 13 års ålder. Vaccinet är inte avsett för ungdomar över 14 år.

Hur Infanrix Polio verkar

- Infanrix Polio hjälper ditt barns kropp att producera sitt eget skydd (antikroppar). Detta skyddar ditt barn mot dessa sjukdomar.
- Vaccinet kan inte orsaka sjukdomen som det skyddar ditt barn mot.

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

Infanrix Polio ska inte ges:

Om ditt barn är allergiskt mot - något innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6) - eller neomycin eller polymyxin (typer av antibiotika) - eller formaldehyd.

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

- Om ditt barn tidigare har fått en allergisk reaktion mot vaccin mot difteri, stelkramp, kikhosta eller polio
- Om ditt barn har fått en neurologisk sjukdom (encefalopati) 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 Polio 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 Polio.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan ditt barn får Infanrix Polio om:

- ditt barn tidigare har fått något hälsoproblem i anslutning till tidigare vaccination med Infanrix Polio 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, otröstlig gråt som varade 3 timmar eller längre, inom 48 timmar efter vaccination
- kramper med eller utan feber inom 3 dagar efter vaccination
- ditt barn lider av en odiagnostiserad eller progressiv hjärnsjukdom eller epilepsi som inte är under kontroll. När sjukdomen är under kontroll kan vaccinet ges.
- ditt barn har ökad risk för blödningar eller har lätt att få blåmärken
- ditt barn har tendens att få kramp på grund av feber eller om det finns sådana besvär inom familjen
- ditt barn har problem med immunförsvaret (inklusive HIV-infektion). Ditt barn kommer kanske ändå att få Infanrix Polio, men skyddet mot infektioner efter vaccination kommer eventuellt inte bli lika starkt.

Svimning kan förekomma (främst hos ungdomar) efter, eller även före, all nålinjektion. Tala därför om för läkaren eller sjuksköterskan om ditt barn har svimmat vid tidigare injektion.

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

Andra läkemedel och Infanrix Polio

Tala om för läkare eller apotekspersonal om ditt barn använder, nyligen har använt eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Tala särskilt om för läkare eller apotekspersonal om ditt barn använder något av följande:

- läkemedel eller annan behandling (såsom strålbehandling) som påverkar immunförsvaret. Ditt barn kommer kanske ändå att få Infanrix Polio, men Infanrix Polio kommer kanske inte att skydda lika bra. Om det finns möjlighet ska vaccinet ges efter avslutad behandling.
- andra vacciner. Infanrix Polio kan ges samtidigt som andra vacciner, men varje vaccin ska ges på olika injektionsställen.

Graviditet, amning och fertilitet

Det är osannolikt att Infanrix Polio ges till gravida eller ammande då det endast är avsett att användas till barn från 16 månader till och med 13 års ålder.

Användning av detta vaccin rekommenderas inte under graviditet eller amning. Rådfråga läkare eller apotekspersonal innan läkemedlet används.

Körförmåga och användning av maskiner

Det är osannolikt att Infanrix Polio ges till personer som kör eller använder maskiner, då läkemedlet endast är avsett att användas till barn från 16 månader till och med 13 års ålder.

Ditt barn kan känna sig trött efter att ha fått vaccinet. Om det inträffar ska ditt barn inte köra, cykla eller använda verktyg eller maskiner.

Infanrix Polio innehåller neomycin, polymyxin (antibiotika), para-aminobensoesyra, fenylalanin, natrium och kalium och formaldehyd

Om ditt barn är allergiskt mot något av dessa innehållsämnen ska inte Infanrix Polio ges. Tala om för läkaren om ditt barn har fått en allergisk reaktion mot dessa innehållsämnen.

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

Vaccinet innehåller 0,036 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.

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

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

3. Hur Infanrix Polio ska ges

När vaccinet kommer att ges

- Läkaren eller sjuksköterskan kommer att berätta när ditt barn bör få detta vaccin. Detta bestäms av officiella rekommendationer.

Hur Infanrix Polio ges

- Ditt barn kommer att få en injektion av Infanrix Polio.
- Infanrix Polio ska alltid ge i en muskel.
- Vanligen ges vaccinet i axelmuskeln. Hos små barn kan vaccinet även ges i låret.
- Vaccinet ska aldrig ges in i en ven.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

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

Allergiska reaktioner

Om ditt barn har en allergisk reaktion kontakta omedelbart läkare. Tecknen på detta kan vara:

- hudutslag som kan klia eller blåsbildning
- **svullnad av ögon och ansikte**
- **svårigheter att andas eller svälja**
- plötsligt blodtrycksfall
- medvetslöshet

Dessa tecken inträffar vanligtvis mycket snart efter att man fått injektionen. Ta omedelbart ditt barn till en läkare om detta sker efter mottagningen lämnats. Allergiska reaktioner är mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 doser av vaccinet).

Kontakta omedelbart läkare om ditt barn har något av följande allvarliga biverkningar:

- kollaps
- förlorar medvetandet

- nedsatt medvetande
- kramper

Kontakta omedelbart läkare om du märker något av ovanstående. Dessa biverkningar har inträffat med andra vacciner mot kikhosta. Vanligtvis uppträder de inom 2 till 3 dagar efter vaccination.

Andra biverkningar inkluderar:

Mycket vanliga (kan förekomma vid fler än 1 av 10 doser av vaccinet): sömnhet, huvudvärk, aptitlöshet, feber över 38 °C eller högre, smärta, rodnad och svullnad på injektionsstället, otröstlig gråt, känsla av irritabilitet eller rastlöshet.

Vanliga (kan förekomma vid upp till 1 av 10 doser av vaccinet): diarré, illamående, kräkning (känsla av illamående eller att kräkas), feber 39,5 °C eller högre, allmän sjukdomskänsla, hård knöl vid injektionsstället, kraftlöshet.

Mindre vanliga (kan förekomma vid upp till 1 av 100 doser av vaccinet): hudallergi eller hudutslag.

Sällsynta (kan förekomma vid upp till 1 av 1000 doser av vaccinet): svullna lymfkörtlar i halsen, armhålan och ljumsken (lymfadenopati), hosta eller lunginflammation (bronkit), klåda, knöliga utslag (nässelfeber).

Mycket sällsynta (kan förekomma vid upp till 1 av 10 000 doser av vaccinet): blöder eller får blåmärken lättare än normalt (trombocytopeni), tillfälligt andningsuppehåll (apné), svullnad av ansikte, läppar, mun, tunga eller hals vilket kan leda till svårigheter att svälja eller andas (angioneurotiskt ödem), blåsor vid injektionsstället.

Påfyllnadsdoser av Infanrix Polio kan öka risken för lokala reaktioner vid injektionsstället. Vissa av dessa påverkar hela armen eller benet där injektionen skett. Vanligtvis inträffar dessa reaktioner inom 48 timmar efter injektionen och försvinner efter 4 dagar.

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

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 Polio ska förvaras

- Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.
- Förvaras i kylskåp (2 °C till 8 °C).
- Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt.
- Får ej frysas. Frysning förstör vaccinet.

- Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatum som anges på kartongen. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.
- 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

- De aktiva substanserna är:

Difteritoxoid ¹		inte mindre än 30 IE
Tetanustoxoid ¹		inte mindre än 40 IE
<i>Bordetella pertussis</i> -antigen		
	Pertussistoxoid ¹	25 mikrogram
	Filamentöst hemagglutinin ¹	25 mikrogram
	Pertaktin ¹	8 mikrogram
Poliovirus (inaktiverat) ²		
	typ 1 (Mahoney-stam)	40 D antigenenheter
	typ 2 (MEF-1-stam)	8 D-antigenenheter
	typ 3 (Saukett-stam)	32 D-antigenenheter
¹ adsorberat på hydratiserad aluminiumhydroxid		0,5 milligram Al ³⁺
² odlat i VERO-celler		

Aluminiumhydroxid ingår i detta vaccin som ett adjuvans. Adjuvans är ämnen som ingår i vissa vacciner för att påskynda och förbättra och/eller förlänga den skyddande effekten av vaccinet.

- Övriga innehållsämnen är: natriumklorid, Medium 199 (innehållande aminosyror (inklusive fenylalanin), mineralsalter (inklusive natrium och kalium), vitaminer (inklusive para-aminobensoesyra) och andra ämnen), vatten för injektionsvätskor.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

- Infanrix Polio är en suspension i förfylld spruta (0,5 ml).
- Suspensionen är en vit, mjölkliknande vätska.
- Infanrix Polio tillhandahålls i en förfylld spruta innehållande en dos med eller utan separata nålar i förpackningsstorlekar om 1 och 10 stycken.
- Eventuellt kommer inte alla förpackningar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning:

GlaxoSmithKline AB, Box 516, 169 29 Solna

Tel: 08 – 638 93 00
E-post: info.produkt@gsk.com

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:

Grekland, Frankrike, Portugal, Cypern: InfanrixTetra
Tjeckien, Estland, Lettland, Litauen, Norge, Slovakien, Sverige: Infanrix Polio
Finland: Infanrix-Polio
Polen, Spanien: Infanrix-IPV
Ungern: Infanrix IPV
Irland: IPV Infanrix
Italien: Polioinfanrix

Denna bipacksedel ändrades senast 2023-09-27.

Övriga informationskällor

Information om detta läkemedel finns tillgänglig på: <http://www.lakemedelsverket.se/>

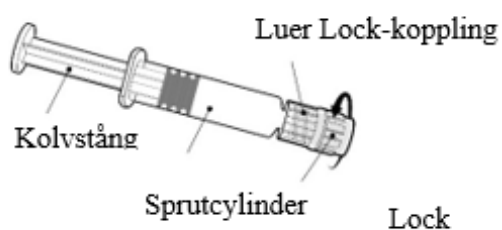
Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

Vid förvaring kan en vit bottensats och klar lösning observeras. Detta är inte ett tecken på försämring av vaccinet.

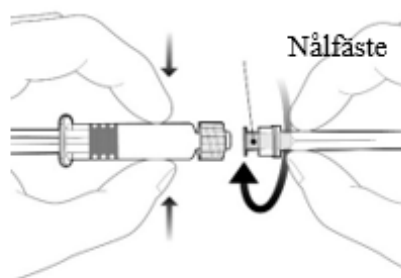
Före vaccination ska vaccinet omskakas väl till en homogen grumlig vit suspension.

Före administrering ska vaccinet inspekteras visuellt med avseende på främmande partiklar och/eller fysikaliska förändringar. Kassera 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 det motsols.



Fäst nålen på sprutan genom att ansluta den till Luer Lock-kopplingen och vrid den ett kvarts varv medsols tills du känner att den låser sig. Dra inte ut kolvstången ur sprutcyllindern, om detta sker ska vaccinet inte administreras.

Destruktion

Ej använt vaccin och avfall ska hanteras enligt lokala anvisningar.