**Infanrix hexa**

Vakcína proti difterii (D), tetanu (T), pertusi (acelulární komponenta) (Pa), hepatitidě B (rDNA)

(HBV), poliomyelitidě (inaktivovaná) (IPV) a konjugovaná vakcína proti Haemophilus influenzae

typu b (Hib),

Nepodávejte Infanrix hexa:

• pokud Vaše dítě mělo dříve jakoukoliv alergickou reakci na Infanrix hexa nebo na jakoukoliv

látku obsaženou v této vakcíně. Všechny léčivé látky a pomocné látky obsažené ve vakcíně

Infanrix hexa jsou vyjmenovány na konci této příbalové informace. Příznakem alergické reakce

může být svědivá kožní vyrážka, dušnost a otok tváře nebo jazyka.

• pokud Vaše dítě mělo dříve alergickou reakci na jakoukoliv vakcínu proti záškrtu, tetanu,

černému (dávivému) kašli, hepatitidě B, dětské obrně nebo vakcíně proti *Haemophilus*

*influenza*e typu b.

• pokud se u Vašeho dítěte projevily do 7 dnů po předchozím očkování vakcínou proti černému

(dávivému) kašli nežádoucí účinky postihující nervový systém.

• pokud má Vaše dítě závažné infekční onemocnění s horečkou (vyšší než 38°C). Mírná infekce,

jako je například nachlazení, by neměla být překážkou pro očkování, ale přesto o tom vždy informujte lékaře.

Zvláštní opatrnosti při použití přípravku Infanrix hexa je zapotřebí:

• pokud Vaše dítě mělo již dříve zdravotní problémy po předchozím očkování vakcínou Infanrix

hexa nebo jinou vakcínou proti černému (dávivému) kašli, jako jsou zejména:

♦ horečka ( vyšší než 40°C) během 48 hodin po očkování

♦ kolaps nebo šokový stav během 48 hodin po očkování

♦ neustupující pláč trvající déle než 3 hodiny v průběhu 48 hodin po očkování

♦ křeče/záchvaty s horečkou nebo bez ní v průběhu prvních 3 dnů po očkování

• jestliže Vaše dítě trpí nediagnostikovaným nebo progresivním onemocněním mozku nebo

nekontrolovanou epilepsií. Vakcínu lze podat až se nemoc dostane pod kontrolu.

• pokud má Vaše dítě problémy se srážením krve nebo se mu snadno tvoří krevní podlitiny

• pokud má Vaše dítě sklon ke křečím/záchvatům při horečce nebo že je tomu tak u některého z

členů rodiny

Důležitá informace o některých složkách přípravku Infanrix hexa

Prosím, informujte svého lékaře, pokud se u Vašeho dítěte vyskytla alergická reakce na neomycin a

polymyxin (antibiotika).

MOŽNÉ NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Podobně jako u jiných injekčních vakcín, existuje i zde velmi malé nebezpečí vzniku závažných

alergických reakcí (anafylaktických nebo anafylaktoidních reakcí). Známkami závažných alergických

reakcí mohou být: • vyrážky, které jsou svědivé nebo puchýřkovité,• otoky kolem očí a otoky obličeje

• potíže s dýcháním nebo polykáním,• náhlý pokles krevního tlaku a ztráta vědomí

K těmto reakcím zpravidla dochází ještě předtím, než opustíte ordinaci lékaře

Podobně jako u jiných vakcín proti pertusi (černému kašli) se mohou velmi vzácně objevit během 2 až

3 dnů po očkování následující nežádoucí účinky:

• kolaps nebo stavy bezvědomí nebo ztráta vědomí

• záchvaty nebo křeče s nebo bez teploty

Další nežádoucí účinky, které byl hlášeny:

Velmi časté (Mohou se objevit u více než 1 z 10 dávek vakcíny): • ztráta chuti k jídlu,• horečka 38°C a vyšší

• otoky, bolest, zarudnutí v místě vpichu vakcíny,• únava,• neobvyklý pláč, podrážděnost, neklid

Časté (Mohou se objevit až 1x z 10 dávek vakcíny):• průjem, zvracení,• horečka vyšší než 39,5°C

• otok v místě vpichu vakcíny větší jak 5 cm, zatvrdnutí v místě vpichu vakcíny,• nervozita

Méně časté (Mohou se objevit až 1x ze 100 dávek vakcíny):• ospalost,• kašel,• rozsáhlý otok celé končetiny, do které byla vakcína aplikována

Vzácné (Mohou se objevit až 1x z 1000 dávek vakcíny):• vyrážka

Velmi vzácné (Mohou se objevit až 1x z 10000 dávek vakcíny):• zduření uzlin na krku, v podpaží nebo v slabinách (lymfadenopatie),• U velmi předčasně narozených dětí (v 28. týdnu těhotenství nebo dříve) se mohou během 2 až 3

dnů po očkování objevit delší pauzy mezi jednotlivými dechy.,• dočasné zastavení dýchání (apnoe),• otok obličeje, rtů, úst, jazyka nebo krku, který může být příčinou obtíží při polykání nebo dýchání (angioneurotický edém)

• dermatitida (zánět kůže),• otok končetiny, do které byla vakcína aplikována, puchýřky v místě vpichu vakcíny

Pokud by se toto reakce po aplikaci vakcíny vyskytly, informujte lékaře.