**INFANRIX**

Vakcína proti difterii, tetanu a pertusi (acelulární)

**Charakteristika**

INFANRIX obsahuje difterický anatoxin, tetanický anatoxin a tři purifikované pertusové antigeny: pertusový anatoxin (PT), filamentový hemaglutinin (FHA) a protein zevní membrány 69 kD (pertaktin). Všechny složky jsou adsorbované na soli

hliníku. Vakcína je naředěna fyziologickým roztokem. Difterický a tetanický anatoxin se získávají z kultur Corynebacterium diphtheriae a Clostridium tetani, dále jsou detoxikovány a purifikovány. Acelulární pertusové komponenty (PT, FHA a pertaktin) se připravují z růstové fáze I bakteriálního kmene Bordetella pertussis extrakcí, purifikací a inaktivací formaldehydem. PT je ireverzibilně detoxikován.

INFANRIX odpovídá požadavkům SZO pro výrobu biologických přípravků a očkovacích

látek proti difterii a tetanu. Při výrobě nejsou použity žádné materiály lidského

původu.

**Imunitní odpověď po očkování vakcínou INFANRIX**

Jeden měsíc po ukončení základního třídávkového očkovacího schématu během prvních šesti měsíců života je u více než 99 % všech očkovaných dětí hodnota titru protilátek proti difterii a tetanu vyšší než 0,1 m.j./ml. Protilátková odpověď proti

acelulárním pertusovým složkám (PT, FHA a pertaktinu) je patrná u více než 95 % očkovaných.

**Terapeutické indikace**

INFANRIX je určen k základnímu očkování kojenců od věku 2 měsíců proti záškrtu, tetanu a dávivému kašli a dále k přeočkování dětí, které již byly očkovány třemi nebo čtyřmi dávkami buď acelulární (DTPa), nebo celobuněčné (DTPw) vakcíny.

**Kontraindikace**

Vakcína INFANRIX nesmí být aplikována jedincům se závažným akutním horečnatým onemocněním, se známou přecitlivělostí na léčivé látky nebo na kteroukoliv jinou složku vakcíny, ani jedincům, u kterých došlo k projevům přecitlivělosti při předchozí aplikaci vakcíny INFANRIX, vakcíny proti difterii a tetanu nebo DTPw (celobuněčné

vakcíny proti difterii, tetanu a pertusi).

Aplikace vakcíny INFANRIX je kontraindikována u dětí, u nichž se do sedmi dní po předchozím očkování vakcínou obsahující pertusovou složku vyskytla encefalopatie neznámé etiologie. V takových případech se doporučuje dále očkovat jen vakcínami proti záškrtu a tetanu.

INFANRIX není určen k očkování dospělých, proto nejsou známy žádné údaje o bezpečnosti vakcíny při aplikaci během těhotenství a kojení.

**Nežádoucí účinky**

INFANRIX je obvykle dobře snášen.

V kontrolovaných klinických studiích byly aktivně monitorovány a zaznamenávány nežádoucí účinky po každé dávce vakcíny u všech očkovaných jedinců.

Lokální hlášené nežádoucí účinky :bolest , zarudnutí (> 2 cm) , otok (> 2 cm)

Celkové hlášené nežádoucí účinky: horečka > 38 °C , horečka > 39.5 °C ,netypický pláč ,zvracení, průjem ,snížená chuť k jídlu pití ,ospalost, nespavost / neklid

Děti, jimž byla v rámci základního očkování podána vakcína obsahující acelulární pertusovou složku, jsou pravděpodobně náchylnější ke vzniku otoků po podání posilovací dávky ve srovnání s dětmi, jimž byla v rámci základního očkování podána

vakcína obsahující celobuněčnou pertusovou složku. Výskyt lokálního otoku v místě vpichu (>50 mm) a difúzního otoku může být častý až velmi častý, když se podává posilovací dávka mezi 4. a 5. rokem. Tyto nežádoucí účinky obvykle odezní do 4 dní.

Dále byly hlášeny tyto následující nežádoucí účinky :

Poruchy kůže a podkoží: (1 % a méně): dermatitida.

Respirační poruchy: (3 % a méně): kašel, rýma, bronchitida, ostatní infekce horních cest dýchacích.

Poruchy imunitního systému: (1 % a méně): zánět středního ucha.

Velmi vzácně byly hlášeny alergické reakce včetně anafylaktoidních reakcí.

Ve velmi vzácných případech byly po 2 až 3 dnech po očkování hlášeny případy kolapsu nebo šokového stavu (hypotonicko-hyporesponsivní epizody) a případy výskytu křečových stavů. I v těchto případech nežádoucí účinky odezněly spontánně,

bez následků.

Méně často byl hlášen otok celé končetiny, do níž byla vakcína aplikována.

Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

INFANRIX může být aplikován buď samostatně, nebo současně s jinými vakcínami,

ale do různých míst.

**Dávkování a způsob podání**

Vždy musí být aplikována doporučená dávka vakcíny, tj. 0,5 ml.

Základní očkování proti záškrtu, tetanu a dávivému kašli se provádí u dítěte v době započatého devátého týdne života třemi dávkami očkovací látky v měsíčních intervalech, čtvrtá dávka se podá v osmnáctém až dvacátém měsíci života. Přeočkování proti záškrtu, tetanu a dávivému kašli se provede v pátém roce života.

Další přeočkování proti tetanu se provede v desátém roce života ( event. u starších ročníků ve čtrnáctém roce života),a pak vždy 10 až 15 let po předchozím přeočkování.

Způsob podání : INFANRIX je určen k hluboké intramuskulární injekci, nejlépe do vnější strany stehna.

Osobám s trombocytopenií a s poruchami srážlivosti krve by měla být vakcína aplikována subkutánně, neboť po intramuskulárním podání může dojít ke krvácení.

**Zvláštní upozornění a opatření pro použití**

Před zahájením očkování je třeba sestavit podrobnou anamnézu zejména s ohledem na předchozí očkování a na možný výskyt nežádoucích účinků a klinické vyšetření očkovaného.

Podobně jako u jiných vakcín i aplikace vakcíny INFANRIX musí být odložena u osob trpících závažným akutním horečnatým onemocněním. Přítomnost slabé infekce však není považována za překážku v očkování.

Jestliže dojde v časové souvislosti s aplikací vakcín obsahujících DTP složky k některé

z dále popsaných reakcí, je nutné řádně zvážit další přeočkování vakcínou obsahující pertusovou složku. Za určitých okolností, jako je například vysoká incidence dávivého kašle, však očekávaný přínos imunizace převáží možná rizika, a to zvláště tehdy, nejsou-li nežádoucí reakce spojeny s trvalými následky.

Následující příklady nežádoucích účinků se původně považovaly za kontraindikace pro očkování DTP vakcínami, nyní jsou však považovány za obecná varování:

- teplota vyšší než 40,0 °C během 48 hodin , - kolaps nebo šokový stav (hypotonicko-hyporeaktivní epizoda), - trvalý, neutišitelný pláč trvající déle než 3 hodiny , - křeče s horečkou nebo bez ní v průběhu prvních 3 dnů po očkování.

U dětí s progresivními neurologickými poruchami, jako jsou infantilní spasmy, nekontrolovaná epilepsie nebo progresivní encefalopatie, je lepší odložit vakcinaci proti pertusi, dokud se jejich stav nekoriguje či nestabilizuje. Rozhodnutí o podání

vakcíny proti pertusi musí být provedeno individuálně po pečlivém zvážení prospěchu a možných rizik očkování.

Výskyt febrilních křečí nebo v rodině se vyskytující stavy s křečemi nejsou považovány za kontraindikace.

HIV infekce není kontraindikací očkování.

Očkování pacientů s poruchami imunitního systému však nemusí vyvolat očekávanou odpověď.

Pro případ rozvoje anafylaktického šoku musí být vždy k okamžité dispozici odpovídající terapie. Z tohoto důvodu musí zůstat očkovaní jedinci ještě 30 minut po aplikaci vakcíny pod lékařským dohledem.

Vakcína se má aplikovat hluboko intramuskulárně, jednotlivé dávky se mají podávat do různých míst.

Nemocným s trombocytopenií a s poruchami srážlivosti krve by měla být vakcína aplikována subkutánně, neboť po intramuskulárním podání může dojít ke krvácení.

INFANRIX nesmí být v žádném případě aplikován intravenózně.