

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR GEBRUIKERS

Infanrix hexa, poeder en suspensie voor suspensie voor injectie in een voorgevulde spuit
Difterie (D), tetanus (T), pertussis (acellulair, component) (Pa), hepatitis B (rDNA) (HBV), poliomyelitis (geïnactiveerd) (IPV) en *Haemophilus influenzae* type b (Hib) geconjugiseerd vaccin (geadsorbeerd).

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan uw kind voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als uw kind.
- Krijgt uw kind veel last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt uw kind een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag uw kind dit middel niet gebruiken of moet uw kind er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt uw kind dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Aanvullende informatie

1. WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Infanrix hexa is een vaccin dat wordt gebruikt om uw kind tegen zes ziektes te beschermen.

- **Difterie:** een ernstige bacteriële infectie die hoofdzakelijk de luchtwegen en soms de huid treft. De luchtwegen raken gezwollen waardoor ernstige ademhalingsproblemen en soms verstikking worden veroorzaakt. De bacteriën produceren ook een vergif. Dit kan zenuwbeschadiging, hartproblemen en zelfs de dood veroorzaken.
- **Tetanus:** tetanusbacteriën komen het lichaam binnen via sneeën, schrammen of wonden in de huid. Verbrandingen, breuken, diepe wonden of wonden waarin aarde, stof, paardenmest of houtsplinters terecht zijn gekomen, veroorzaken sneller een tetanusinfectie. De bacteriën produceren een vergif. Dit kan spierstijfheid, pijnlijke spierkrampen, toevallen en zelfs de dood veroorzaken. De spierkrampen kunnen sterk genoeg zijn om botbreuken van de ruggengraat te veroorzaken.
- **Kinkhoest** (pertussis): een zeer besmettelijke ziekte die met name de luchtwegen treft. Het veroorzaakt ernstige hoestaanvallen die problemen met de ademhaling kunnen veroorzaken. Het hoesten klinkt vaak “gierend”. De hoest kan een tot twee maanden of langer duren. Kinkhoest kan ook oorontstekingen, infecties op de borst (bronchitis) die lang kan duren, longinfecties (longontsteking), toevallen, hersenbeschadiging en zelfs de dood veroorzaken.
- **Hepatitis-B:** wordt veroorzaakt door het hepatitis-B-virus. Het zorgt ervoor dat de lever opgezwollen raakt. Het virus wordt aangetroffen in lichaamsvloeistoffen zoals in de vagina, in bloed, sperma of spuug (speeksel) van geïnfecteerde mensen.
- **Polio:** een virale infectie. Polio is meestal alleen een milde ziekte. Soms kan het echter zeer ernstig worden en permanente schade of zelfs de dood veroorzaken. Polio kan ervoor zorgen dat de spieren niet kunnen bewegen (verlamming). Hierbij inbegrepen zijn de spieren die nodig zijn voor ademhaling en beweging. De armen en benen die door de aandoening zijn aangedaan kunnen pijnlijk gedraaid (vervormd) zijn.

- ***Haemophilus Influenzae* type b (Hib)**: kan zwelling van de hersenen (ontsteking) veroorzaken. Dit kan leiden tot ernstige problemen zoals geestelijke traagheid (achterstand), hersenverlamming, doofheid, epilepsie of gedeeltelijke blindheid. Het kan ook zwelling in de keel veroorzaken. Dit kan leiden tot de dood door verstikking. Minder gebruikelijk kan de bacterie tevens het bloed, hart, longen, botten, gewrichten en oog- en mondweefsel besmetten.

Hoe werkt het vaccin?

- Infanrix hexa helpt het lichaam van uw kind zijn of haar eigen bescherming (antilichamen) te vormen. Dit beschermt uw kind tegen deze ziektes.
- Zoals bij alle vaccins zal Infanrix hexa niet volledig alle kinderen beschermen die worden gevaccineerd.
- Het vaccin kan de ziektes waartegen het uw kind beschermt niet veroorzaken.

2. WANNEER MAG UW KIND DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET UW KIND ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag uw kind dit middel niet gebruiken?

- Uw kind is allergisch voor:
 - een van de stoffen die in dit geneesmiddel zitten. Deze stoffen kunt u vinden onder punt 6.
 - neomycine of polymyxine (antibiotica).
 Tekenen van een allergische reactie kunnen onder meer zijn jeukende huid, huiduitslag, kortademigheid en opzwellen van het gelaat of de tong.
- Uw kind heeft een allergische reactie gehad op een vaccin tegen de ziektes difterie, tetanus, kinkhoest, hepatitis B, polio of *Haemophilus Influenzae* type b.
- Uw kind heeft binnen 7 dagen na eerdere vaccinatie met een kinkhoest bevattend vaccin problemen gehad met het zenuwstelsel.
- Uw kind lijdt aan een ernstige infectie die gepaard gaat met koorts (hoger dan 38°C). Een lichte infectie zoals een verkoudheid zou geen probleem moeten zijn, maar raadpleeg eerst uw arts hierover.

Infanrix hexa mag niet worden gegeven als een van de hierboven vermelde situaties op uw kind van toepassing is. Neem contact op met uw arts of apotheker voordat uw kind Infanrix hexa krijgt, als u het niet zeker weet.

Wanneer moet uw kind extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat uw kind dit vaccin krijgt als:

- uw kind na eerdere toediening van Infanrix hexa of een ander vaccin tegen kinkhoest problemen doormaakte met name:
 - een hoge koorts (boven 40°C) binnen 48 uur na vaccinatie
 - onwel voelen of shockachtige toestand binnen 48 uur na vaccinatie
 - aanhoudend huilen gedurende 3 uur of langer, binnen 48 uur na vaccinatie
 - stuipen met of zonder hoge koorts binnen 3 dagen na vaccinatie
- uw kind een niet vastgestelde of steeds erger wordende ziekte van de hersenen heeft of epilepsie heeft die niet onder controle is. Nadat de ziekte onder controle is kan het vaccin worden toegediend
- uw kind een bloedingsprobleem heeft of gemakkelijk blauwe plekken oploopt
- uw kind vaker stuipen heeft als het koorts heeft of als dit in de familie voorkomt

Als een van de hierboven vermelde situaties op uw kind van toepassing is (of als u twijfelt), neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat uw kind Infanrix hexa krijgt.

Gebruikt uw kind nog andere geneesmiddelen?

Vertel uw arts of apotheker als uw kind andere geneesmiddelen gebruikt of kort geleden heeft gebruikt, waaronder geneesmiddelen die u zonder voorschrift kunt krijgen. Vertel ook aan uw arts of apotheker of uw kind onlangs een ander vaccin heeft gekregen.

Stoffen in dit middel waarmee u rekening moet houden

Dit vaccin bevat neomycine en polymyxine (antibiotica). Vertel uw arts als uw kind een allergische reactie gehad heeft op deze bestanddelen.

3. HOE GEBRUIKT UW KIND DIT MIDDEL?

De gebruikelijke dosering is

- Uw kind krijgt in totaal twee of drie injecties met ten minste één maand tussen twee opeenvolgende injecties.
- De arts of verpleegkundige zal u zeggen wanneer uw kind terug moet komen voor de volgende injecties.
- Als een extra injectie (booster) nodig is, zal de arts u dit vertellen.

Hoe wordt het vaccin toegediend?

- Infanrix hexa zal als injectie in een spier worden toegediend.
- Het vaccin mag nooit in een bloedvat of in de huid worden gegeven.

Als uw kind een dosis mist

- Als uw kind een injectie mist die gepland is, dan is het belangrijk dat u een nieuwe afspraak maakt.
- **Zorg ervoor dat uw kind de complete vaccinatie reeks afmaakt. Als dit niet het geval is, zal uw kind niet volledig beschermd zijn tegen de ziektes.**

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk geneesmiddel kan Infanrix hexa bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Allergische reacties

Als uw kind een allergische reactie heeft, neem dan direct contact op met uw arts. De tekenen kunnen onder meer zijn:

- huiduitslag die kan jeuken of met blaartjes
- opzwellen van de ogen en het gezicht
- moeite met ademen of slikken
- een plotselinge daling van de bloeddruk en bewustzijnsverlies.

Deze tekenen beginnen meestal vrij snel nadat de injectie is toegediend. Neem direct contact op met uw arts als dit gebeurt na het verlaten van de dokterspraktijk.

Ga onmiddellijk naar uw arts als uw kind één van de volgende ernstige bijwerkingen krijgt:

- collaps
- tijden dat ze bewusteloos raken of bewustzijnsverlies hebben
- toevallen – dit kan gebeuren als ze koorts hebben

Deze bijwerkingen zijn in zeer zeldzame gevallen opgetreden met Infanrix hexa en met andere vaccins tegen kinkhoest. Deze treden meestal op binnen 2 tot 3 dagen na vaccinatie.

Andere bijwerkingen kunnen onder meer zijn:

Zeer vaak (deze kunnen bij meer dan 1 op de 10 doses van het vaccin voorkomen)

- moe zijn
- verminderde eetlust

- hoge temperatuur van 38°C of hoger
- zwelling, pijn en roodheid op de plaats van injectie
- ongewoon huilen
- prikkelbaarheid of rusteloosheid

Vaak (deze kunnen voorkomen bij maximaal 1 op de 10 doses van het vaccin)

- diarree
- overgeven (braken)
- temperatuur die hoger is dan 39,5°C
- zwelling groter dan 5 cm of harde bobbel op de plaats waar de injectie gegeven is
- zich nerveus voelen

Soms (deze kunnen voorkomen bij maximaal 1 op de 100 doses van het vaccin)

- zich slaperig voelen
- hoesten
- grote zwelling op het geïnjecteerde ledemaat

Zelden (deze kunnen voorkomen bij maximaal 1 op de 1.000 doses van het vaccin)

- huiduitslag

Zeer zelden (deze kunnen voorkomen bij maximaal 1 op de 10.000 doses van het vaccin)

- gezwollen klieren in de nek, oksels of liezen (lymfadenopathie)
- bij zeer vroeggeboren baby's (zwangerschapsduur van 28 weken of korter) kan het gedurende 2 tot 3 dagen na vaccinatie voorkomen dat de ademhaling langzamer is dan normaal
- tijdelijk stoppen met ademen (apnoe)
- zwellen van het gezicht, de lippen, mond, tong of keel, wat het slikken of ademen kan bemoeilijken (angio-oedeem)
- jeuk (dermatitis)
- zwelling van het gehele geïnjecteerde ledemaat
- blaasjes op de plaats waar de injectie gegeven is

Krijgt uw kind veel last van een bijwerking? Of heeft uw kind een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?

- Buiten het bereik en zicht van kinderen houden.
- Gebruik dit middel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op het etiket na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.
- Bewaren in de koelkast (2°C - 8°C).
- Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.
- Niet in de vriezer bewaren. Het vaccin wordt door bevriezing vernietigd.
- Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die niet meer nodig zijn. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen zo niet in het milieu.

6. AANVULLENDE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit middel?

De werkzame stoffen in dit middel zijn
Difterietoxoid¹

niet minder dan 30 Internationale Eenheden (IE)

Tetanustoxoïd ¹	niet minder dan 40 Internationale Eenheden (IE)
Bordetella pertussis antigenen	
Pertussistoxoïd ¹	25 microgram
Filamenteus Hemagglutinine ¹	25 microgram
Pertactine ¹	8 microgram
Hepatitis-B-oppervlakte-antigeen ^{2,3}	10 microgram
Poliovirus (geïnactiveerd)	
type 1 (Mahoney stam) ⁴	40 D-antigeen-eenheden
type 2 (MEF-1 stam) ⁴	8 D-antigeen-eenheden
type 3 (Saukett stam) ⁴	32 D-antigeen-eenheden
Haemophilus type b polysaccharide (polyribosylribitol fosfaat) ³	10 microgram
Geconjugeerd aan tetanustoxoïd als dragereiwit	ongeveer 25 microgram
¹ geadsorbeerd aan gehydrateerd aluminiumhydroxide (Al(OH) ₃)	0,5 milligram Al ³⁺
² geproduceerd in gistcellen (<i>Saccharomyces cerevisiae</i>) middels recombinante DNA-technologie	
³ geadsorbeerd aan aluminiumfosfaat (AlPO ₄)	0,32 milligram Al ³⁺
⁴ geproduceerd in VERO cellen	

De andere stoffen in dit middel zijn

Hib-poeder: watervrij lactose

DTPa-HBV-IPV-suspensie: natriumchloride (NaCl), medium 199 dat hoofdzakelijk aminozuren, mineraalzouten en vitamines bevat en water voor injectie.

Hoe ziet Infanrix hexa eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

- De difterie-, tetanus-, acellulaire pertussis-, hepatitis-B-, geïnactiveerde poliomyelitis (DTPa-HBV-IPV)-component is een witte, enigszins melkachtige vloeistof in een voorgevulde spuit (0,5 ml).
- De Hib-component is een wit poeder in een glazen injectieflacon.
- Beide componenten worden met elkaar vermengd vlak voordat uw kind de injectie krijgt. Na vermenging ziet het vaccin eruit als een witte, enigszins melkachtige vloeistof.
- Infanrix hexa is verkrijgbaar in verpakkingen van 1, 10, 20 en 50 met en zonder naalden.
- Niet alle verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

GlaxoSmithKline Biologicals s.a.
Rue de l'Institut 89
B-1330 Rixensart
België

Neem voor alle informatie met betrekking tot dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

België/Belgique/Belgien

GlaxoSmithKline s.a./n.v.
Tél/Tel: + 32 2 656 21 11

Luxembourg/Luxemburg

GlaxoSmithKline s.a./n.v.
Tél/Tel: + 32 2 656 21 11

България

ГлаксоСмитКлайн ЕООД
ул. Димитър Манов бл.10
София 1408
Тел. + 359 2 953 10 34

Magyarország

GlaxoSmithKline Kft.
Tel.: + 36-1-2255300

Česká republika

Malta

GlaxoSmithKline s.r.o.
Tel: + 420 2 22 00 11 11
czmail@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 Eesti OÜ
Tel: +372 667 6900
estonia@gsk.com

Ελλάδα

GlaxoSmithKline A.E.B.E.
Τηλ: + 30 210 68 82 100

España

GlaxoSmithKline, S.A.
Tel: + 34 902 202 700
es-ci@gsk.com

France

Laboratoire GlaxoSmithKline
Tél: + 33 (0) 1 39 17 84 44
diam@gsk.com

Ireland

GlaxoSmithKline (Ireland) Ltd
Tel: + 353 (0)1 4955000

Ísland

GlaxoSmithKline ehf.
Sími: +354530 3700

Italia

GlaxoSmithKline S.p.A.
Tel:+ 39 04 59 21 81 11

Κύπρος

GlaxoSmithKline (Cyprus) Ltd
Τηλ: + 357 22 39 70 00

Latvija

GlaxoSmithKline Latvia SIA
Tel: + 371 67312687

GlaxoSmithKline (Malta) Ltd
Tel: + 356 21 238131

Nederland

GlaxoSmithKline BV
Tel: + 31 (0)30 69 38 100
nlinfo@gsk.com

Norge

GlaxoSmithKline AS
Tlf: + 47 22 70 20 00
firmapost@gsk.no

Österreich

GlaxoSmithKline Pharma GmbH.
Tel: + 43 1 970 75-0
at.info@gsk.com

Polska

GSK Commercial Sp. z o.o.
Tel.: + 48 (22) 576 9000

Portugal

Smith Kline & French Portuguesa, Produtos
Farmacêuticos, Lda.
Tel: + 351 21 412 95 00
FI.PT@gsk.com

România

GlaxoSmithKline (GSK) SRL
Tel: +40 (0)21 3028 208

Slovenija

GlaxoSmithKline d.o.o.
Tel: + 386 (0) 1 280 25 00
medical.x.si@gsk.com

Slovenská republika

GlaxoSmithKline Slovakia s.r.o.
Tel: + 421 (0)2 48 26 11 11
recepacia.sk@gsk.com

Suomi/Finland

GlaxoSmithKline Oy
Puh/Tel: + 358 10 30 30 30
Finland.tuoteinfo@gsk.com

Sverige

GlaxoSmithKline AB
Tel: + 46 (0) 8 638 93 00
info.produkt@gsk.com

United Kingdom

GlaxoSmithKline UK
Tel: + 44 (0)808 100 9997

Lietuva

GlaxoSmithKline Lietuva UAB

Tel. +370 5 264 90 00

info.lt@gsk.com

Deze bijsluiter is goedgekeurd in

Gedetailleerde informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europese Geneesmiddelen Bureau (EMA) <http://www.ema.europa.eu/>

De volgende informatie is alleen bestemd voor artsen of andere beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg:

Tijdens opslag kan een witte neerslag en helder supernatans worden waargenomen in de voorgevulde spuit die de DTPa-HBV-IPV-suspensie bevat. Dit is geen teken van bederf.

De voorgevulde injectiespuit dient goed te worden geschud teneinde een homogene, troebele, witte suspensie te verkrijgen.

De DTPa-HBV-IPV-suspensie dient visueel te worden geïnspecteerd op vreemde deeltjes en/of verandering van fysiek uiterlijk. Mocht één van deze verschijnselen worden waargenomen, gooi de spuit dan weg.

Het vaccin wordt gereconstitueerd door de gehele inhoud van de voorgevulde injectiespuit toe te voegen aan de injectieflacon die het Hib-poeder bevat. Na de toevoeging van de DTPa-HBV-IPV-suspensie aan het poeder, dient het mengsel goed te worden geschud totdat het poeder geheel is opgelost.

Het gereconstitueerde vaccin is een iets troebeler suspensie dan de vloeibare component alleen. Dit is normaal en heeft geen invloed op de werking van het vaccin. Als er een andere variatie wordt waargenomen, gooi het vaccin dan weg.

Al het ongebruikte product of afvalmateriaal dient te worden vernietigd overeenkomstig lokale voorschriften.

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR GEBRUIKERS

Infanrix hexa, poeder en suspensie voor suspensie voor injectie

Difterie (D), tetanus (T), pertussis (acellulair, component) (Pa), hepatitis B (rDNA) (HBV), poliomyelitis (geïnactiveerd) (IPV) en *Haemophilus influenzae* type b (Hib) geconjugerd vaccin (geadsorbeerd).

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan uw kind voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als uw kind.
- Krijgt uw kind veel last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt uw kind een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag uw kind dit middel niet gebruiken of moet uw kind er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt uw kind dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Aanvullende informatie

1. WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Infanrix hexa is een vaccin dat wordt gebruikt om uw kind tegen zes ziektes te beschermen.

- **Difterie:** een ernstige bacteriële infectie die hoofdzakelijk de luchtwegen en soms de huid treft. De luchtwegen raken gezwollen waardoor ernstige ademhalingsproblemen en soms verstikking worden veroorzaakt. De bacteriën produceren ook een vergif. Dit kan zenuwbeschadiging, hartproblemen en zelfs de dood veroorzaken.
- **Tetanus:** tetanusbacteriën komen het lichaam binnen via sneeën, schrammen of wonden in de huid. Verbrandingen, botbreuken, diepe wonden of wonden waarin aarde, stof, paardenmest of houtsplinters terecht zijn gekomen, veroorzaken sneller een tetanusinfectie. De bacteriën produceren een vergif. Dit kan spierstijfheid, pijnlijke spierkrampen, toevallen en zelfs de dood veroorzaken. De spierkrampen kunnen sterk genoeg zijn om botbreuken van de ruggengraat te veroorzaken.
- **Kinkhoest:** een zeer besmettelijke ziekte die met name de luchtwegen treft. Het veroorzaakt ernstige hoestaanvallen die problemen met de ademhaling kunnen veroorzaken. Het hoesten klinkt vaak “gierend”. De hoest kan een tot twee maanden of langer duren. Kinkhoest kan ook oorontstekingen, infecties op de borst (bronchitis) die lang kan duren, longinfecties (longontsteking), toevallen, hersenbeschadiging en zelfs de dood veroorzaken.
- **Hepatitis-B:** wordt veroorzaakt door het hepatitis-B-virus. Het zorgt ervoor dat de lever opgezwollen raakt. Het virus wordt aangetroffen in lichaamsvloeistoffen zoals in de vagina, in bloed, sperma of spuug (speeksel) van geïnfecteerde mensen.
- **Polio:** een virale infectie. Polio is meestal alleen een milde ziekte, Soms kan het echter zeer ernstig worden en permanente schade of zelfs de dood veroorzaken. Polio kan ervoor zorgen dat de spieren niet kunnen bewegen (verlamming). Hierbij inbegrepen zijn de spieren die nodig zijn voor ademhaling en beweging. De armen en benen die door de aandoening zijn aangedaan kunnen pijnlijk gedraaid (vervormd) zijn.

- ***Haemophilus Influenzae* type b (Hib)**: kan zwelling van de hersenen (ontsteking) veroorzaken. Dit kan leiden tot ernstige problemen zoals geestelijke traagheid (achterstand), hersenverlamming, doofheid, epilepsie of gedeeltelijke blindheid. Het kan ook zwelling in de keel veroorzaken. Dit kan leiden tot de dood door verstikking. Minder gebruikelijk kan de bacterie tevens het bloed, het hart, de longen, botten, gewrichten en het oog- en mondweefsel besmetten.

Hoe werkt het vaccin

- Infanrix hexa helpt het lichaam van uw kind zijn of haar eigen bescherming (antilichamen) te vormen. Dit beschermt uw kind tegen deze ziektes.
- Zoals bij alle vaccins zal Infanrix hexa niet volledig alle kinderen beschermen die worden gevaccineerd.
- Het vaccin kan de ziektes waartegen het uw kind beschermt, niet veroorzaken.

2. WANNEER MAG UW KIND DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET UW KIND ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag uw kind dit middel niet gebruiken?

- Uw kind is allergisch voor:
 - een van de stoffen die in dit geneesmiddel zitten. Deze stoffen kunt u vinden onder punt 6.
 - neomycine of polymyxine (antibiotica).
 Tekenen van een allergische reactie kunnen onder meer zijn jeukende huid, huiduitslag, kortademigheid en opzwellen van het gelaat of de tong.
- Uw kind heeft een allergische reactie gehad op een vaccin tegen de ziektes difterie, tetanus, kinkhoest, hepatitis B, polio of *Haemophilus Influenzae* type b.
- Uw kind heeft binnen 7 dagen na eerdere vaccinatie met een kinkhoest bevattend vaccin problemen gehad met het zenuwstelsel.
- Uw kind lijdt aan een ernstige infectie die gepaard gaat met koorts (hoger dan 38°C). Een lichte infectie zoals een verkoudheid zou geen probleem moeten zijn, maar raadpleeg eerst uw arts hierover.

Infanrix hexa mag niet worden gegeven als een van de hierboven vermelde situaties op uw kind van toepassing is. Neem contact op met uw arts of apotheker voordat uw kind Infanrix hexa krijgt, als u het niet zeker weet.

Wanneer moet uw kind extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat uw kind dit vaccin krijgt als:

- uw kind na eerdere toediening van Infanrix hexa of een ander vaccin tegen kinkhoest problemen doormaakte met name:
 - een hoge koorts (boven 40°C) binnen 48 uur na vaccinatie
 - onwel voelen of shockachtige toestand binnen 48 uur na vaccinatie
 - aanhoudend huilen gedurende 3 uur of langer, binnen 48 uur na vaccinatie
 - stuipen met of zonder hoge koorts binnen 3 dagen na vaccinatie
- uw kind een niet vastgestelde of steeds erger wordende ziekte van de hersenen heeft of epilepsie heeft die niet onder controle is. Nadat de ziekte onder controle is kan het vaccin worden toegediend
- uw kind een bloedingsprobleem heeft of gemakkelijk blauwe plekken oploopt
- uw kind vaker stuipen heeft het koorts heeft of als dit in de familie voorkomt

Als een van de hierboven vermelde situaties op uw kind van toepassing is (of als u twijfelt), neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat uw kind Infanrix hexa krijgt.

Gebruikt uw kind nog andere geneesmiddelen?

Vertel uw arts of apotheker als uw kind andere geneesmiddelen gebruikt of kort geleden heeft gebruikt, waaronder geneesmiddelen die u zonder voorschrift kunt krijgen. Vertel ook aan uw arts of apotheker of uw kind onlangs een ander vaccin heeft gekregen.

Stoffen in dit middel waarmee u rekening moet houden

Dit vaccin bevat neomycine en polymyxine (antibiotica). Vertel uw arts als uw kind een allergische reactie gehad heeft op deze bestanddelen.

3. HOE GEBRUIKT UW KIND DIT MIDDEL?

De gebruikelijke dosering is

- Uw kind krijgt in totaal twee of drie injecties met ten minste één maand tussen twee opeenvolgende injecties.
- De arts of verpleegkundige zal u zeggen wanneer uw kind terug moet komen voor de volgende injecties.
- Als een extra injectie (booster) nodig is, zal de arts u dit vertellen.

Hoe wordt het vaccin toegediend

- Infanrix hexa zal als injectie in een spier worden toegediend.
- Het vaccin mag nooit in een bloedvat of in de huid worden gegeven.

Als uw kind een dosis mist

- Als uw kind een injectie mist die gepland is, dan is het belangrijk dat u een nieuwe afspraak maakt.
- **zorg ervoor dat uw kind de complete vaccinatie reeks afmaakt. Als dit niet het geval is, zal uw kind niet volledig beschermd zijn tegen de ziektes.**

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk geneesmiddel kan Infanrix hexa bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Allergische reacties

Als uw kind een allergische reactie heeft, neem dan direct contact op met uw arts. De tekenen kunnen onder meer zijn:

- huiduitslag die kan jeuken of met blaartjes
- opzwellen van de ogen en het gezicht
- moeite met ademen of slikken
- een plotselinge daling van de bloeddruk en bewustzijnsverlies

Deze tekenen beginnen meestal vrij snel nadat de injectie is toegediend. Neem direct contact op met uw arts als dit gebeurt na het verlaten van de dokterspraktijk.

Ga onmiddellijk naar uw arts als uw kind één van de volgende ernstige bijwerkingen krijgt:

- collaps
- tijden dat ze bewusteloos raken of bewustzijnsverlies hebben
- toevallen – dit kan gebeuren als ze koorts hebben

Deze bijwerkingen zijn in zeer zeldzame gevallen opgetreden met Infanrix hexa en met andere vaccins tegen kinkhoest. Deze treden meestal op binnen 2 tot 3 dagen na vaccinatie.

Andere bijwerkingen kunnen onder meer zijn:

Zeer vaak (deze kunnen bij meer dan 1 op de 10 doses van het vaccin voorkomen)

- moe zijn

- verminderde eetlust
- hoge temperatuur van 38°C of hoger
- zwelling, pijn en roodheid op de plaats van injectie
- ongewoon huilen
- prikkelbaarheid of rusteloosheid

Vaak (deze kunnen voorkomen bij maximaal 1 op de 10 doses van het vaccin)

- diarree
- overgeven (braken)
- temperatuur die hoger is dan 39,5°C
- zwelling groter dan 5 of harde bobbel op de plaats waar de injectie gegeven is
- zich nerveus voelen

Soms (deze kunnen voorkomen bij maximaal 1 op de 100 doses van het vaccin)

- zich slaperig voelen
- hoesten
- grote zwelling op het geïnjecteerde ledemaat

Zelden (deze kunnen voorkomen bij maximaal 1 op de 1.000 doses van het vaccin)

- huiduitslag

Zeer zelden (deze kunnen voorkomen bij maximaal 1 op de 10.000 doses van het vaccin)

- gezwollen klieren in de nek, oksels of liezen (lymfadenopathie)
- bij zeer vroeggeboren baby's (zwangerschapsduur van 28 weken of korter) kan het gedurende 2 tot 3 dagen na vaccinatie voorkomen dat de ademhaling langzamer is dan normaal
- tijdelijk stoppen met ademen (apnoe)
- zwellen van het gezicht, de lippen, mond, tong of keel, wat het slikken of ademen kan bemoeilijken (angio-oedeem)
- jeuk (dermatitis)
- zwelling van het gehele geïnjecteerde ledemaat
- blaasjes op de plaats waar de injectie gegeven is

Krijgt uw kind veel last van een bijwerking? Of heeft uw kind een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?

- Buiten het bereik en zicht van kinderen houden.
- Gebruik dit middel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op het etiket na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.
- Bewaren in de koelkast (2°C - 8°C).
- Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.
- Niet in de vriezer bewaren. Het vaccin wordt door bevriezing vernietigd.
- Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die niet meer nodig zijn. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen zo niet in het milieu

6. AANVULLENDE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit middel?

De werkzame stoffen in dit middel zijn:

Difterietoxoïd ¹	niet minder dan 30 Internationale Eenheden (IE)
Tetanustoxoïd ¹	niet minder dan 40 Internationale Eenheden (IE)
Bordetella pertussis antigenen	
Pertussistoxoïd ¹	25 microgram
Filamenteus Hemagglutinine ¹	25 microgram
Pertactine ¹	8 microgram
Hepatitis-B-oppervlakte-antigeen ^{2,3}	10 microgram
Poliovirus (geïnactiveerd)	
type 1 (Mahoney stam) ⁴	40 D-antigeen-eenheden
type 2 (MEF-1 stam) ⁴	8 D-antigeen-eenheden
type 3 (Saukett stam) ⁴	32 D-antigeen-eenheden
Haemophilus influenzae type b polysaccharide (polyribosylribitol fosfaat) ³	10 microgram
Geconjugeerd aan tetanustoxoïd als dragereiwit	ongeveer 25 microgram
¹ geadsorbeerd aan gehydrateerd aluminiumhydroxide (Al(OH) ₃)	0,5 milligram Al
² geproduceerd in gistcellen (<i>Saccharomyces cerevisiae</i>) middels recombinante DNA-technologie	
³ geadsorbeerd aan aluminiumfosfaat (AlPO ₄)	0,32 milligram Al
⁴ geproduceerd in VERO cellen	

De andere stoffen in dit middel zijn:

Hib-poeder: watervrij lactose

DTPa-HBV-IPV-suspensie: natriumchloride (NaCl), medium 199 dat hoofdzakelijk aminozuren, mineraalzouten en vitamines bevat, en water voor injectie.

Hoe ziet Infanrix hexa eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

- De difterie-, tetanus-, acellulaire pertussis-, hepatitis-B-, geïnactiveerde poliomyelitis (DTPa-HBV-IPV)-component is een witte, enigszins melkachtige vloeistof in een glazen injectieflacon (0,5 ml).
- De Hib-component is een wit poeder in een glazen injectieflacon.
- Beide componenten worden met elkaar vermengd vlak voordat uw kind de injectie krijgt. Na vermenging ziet het vaccin eruit als een witte, enigszins melkachtige vloeistof.
- Infanrix hexa is verkrijgbaar in verpakkingen van 1 en 50.
- Niet alle verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

GlaxoSmithKline Biologicals s.a.
Rue de l'Institut 89
B-1330 Rixensart
België

Neem voor alle informatie met betrekking tot dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

België/Belgique/Belgien

GlaxoSmithKline s.a./n.v.
Tél/Tel: + 32 2 656 21 11

Luxembourg/Luxemburg

GlaxoSmithKline s.a./n.v.
Tél/Tel: + 32 2 656 21 11

България

ГлаксоСмитКлайн ЕООД
ул. Димитър Манов бл.10
София 1408
Тел. + 359 2 953 10 34

Magyarország

GlaxoSmithKline Kft.
Tel.: + 36-1-2255300

Česká republika

GlaxoSmithKline s.r.o.
Tel: + 420 2 22 00 11 11
czmail@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 Eesti OÜ
Tel: +372 667 6900
estonia@gsk.com

Ελλάδα

GlaxoSmithKline A.E.B.E.
Τηλ: + 30 210 68 82 100

España

GlaxoSmithKline, S.A.
Tel: + 34 902 202 700
es-ci@gsk.com

France

Laboratoire GlaxoSmithKline
Tél: + 33 (0) 1 39 17 84 44
diam@gsk.com

Ireland

GlaxoSmithKline (Ireland) Ltd
Tel: + 353 (0)1 4955000

Ísland

GlaxoSmithKline ehf.
Sími: +354530 3700

Italia

GlaxoSmithKline S.p.A.
Tel:+ 39 04 59 21 81 11

Κύπρος

GlaxoSmithKline (Cyprus) Ltd
Τηλ: + 357 22 39 70 00

Latvija

GlaxoSmithKline Latvia SIA

Malta

GlaxoSmithKline (Malta) Ltd
Tel: + 356 21 238131

Nederland

GlaxoSmithKline BV
Tel: + 31 (0)30 69 38 100
nlinfo@gsk.com

Norge

GlaxoSmithKline AS
Tlf: + 47 22 70 20 00
firmapost@gsk.no

Österreich

GlaxoSmithKline Pharma GmbH.
Tel: + 43 1 970 75-0
at.info@gsk.com

Polska

GSK Commercial Sp. z o.o.
Tel.: + 48 (22) 576 9000

Portugal

Smith Kline & French Portuguesa, Produtos
Farmacêuticos, Lda.
Tel: + 351 21 412 95 00
FI.PT@gsk.com

România

GlaxoSmithKline (GSK) SRL
Tel: +40 (0)21 3028 208

Slovenija

GlaxoSmithKline d.o.o.
Tel: + 386 (0) 1 280 25 00
medical.x.si@gsk.com

Slovenská republika

GlaxoSmithKline Slovakia s.r.o.
Tel: + 421 (0)2 48 26 11 11
recepacia.sk@gsk.com

Suomi/Finland

GlaxoSmithKline Oy
Puh/Tel: + 358 10 30 30 30
Finland.tuoteinfo@gsk.com

Sverige

GlaxoSmithKline AB
Tel: + 46 (0) 8 638 93 00
info.produkt@gsk.com

United Kingdom

GlaxoSmithKline UK

Tel: + 371 6 7312687
lv-epasts@gsk.com

Tel: + 44 (0)808 100 9997
customercontactuk@gsk.com

Lietuva

GlaxoSmithKline Lietuva UAB
Tel. +370 5 264 90 00
info.lt@gsk.com

Deze bijsluiter is goedgekeurd in

Gedetailleerde informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europese Geneesmiddelen Bureau <http://www.ema.europa.eu/>

De volgende informatie is alleen bestemd voor artsen of andere beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg:

Tijdens opslag kan een witte neerslag en helder supernatant worden waargenomen in de injectieflacon die de DTPa-HBV-IPV-suspensie bevat. Dit is geen teken van bederf.

De DTPa-HBV-IPV-suspensie moet goed worden geschud teneinde een homogene, troebele, witte suspensie te verkrijgen. De DTPa-HBV-IPV-suspensie dient visueel te worden geïnspecteerd op vreemde deeltjes en/of afwijkend uiterlijk. Mocht één van deze verschijnselen worden waargenomen, gooi de injectieflacon dan weg.

Het vaccin wordt gereconstitueerd door de DTPa-HBV-IPV-suspensie toe te voegen aan de injectieflacon die het Hib-poeder bevat. Na de toevoeging van de DTPa-HBV-IPV-suspensie aan het poeder, dient het mengsel goed te worden geschud totdat het poeder geheel is opgelost.

Het gereconstitueerde vaccin is een iets troebeler suspensie dan de vloeibare component alleen. Dit is normaal en heeft geen invloed op de werking van het vaccin. Als er een andere variatie wordt waargenomen, gooi het vaccin dan weg.

Al het ongebruikte product of afvalmateriaal moet worden vernietigd overeenkomstig lokale voorschriften.