

Листовка: информация за потребителя

Infanrix hexa прах и суспензия за инжекционна суспензия в предварително напълнена спринцовка

Адсорбирана ваксина срещу дифтерия, тетанус, коклюш (безклетъчна, компонентна), хепатит В (р-ДНК), полиомиелит (инактивирана) и *Haemophilus influenzae* тип b (конюгатна).
Diphtheria (D), tetanus (T), pertussis (acellular, component) (Pa), hepatitis B (rDNA) (HBV), poliomyelitis (inactivated) (IPV) and *Haemophilus influenzae* type b (Hib) conjugate vaccine (adsorbed).

Прочетете внимателно цялата листовка, преди тази ваксина да бъде приложена на детето Ви, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Тази ваксина е предписана лично на Вашето дете. Не я претостъпвайте на други хора.
- Ако Вашето дете получи някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява Infanrix hexa и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди на детето Ви да бъде приложена Infanrix hexa
3. Как се прилага Infanrix hexa
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Infanrix hexa
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Infanrix hexa и за какво се използва

Infanrix hexa е ваксина, която се използва, за да защити Вашето дете от шест заболявания:

- **Дифтерия:** сериозна бактериална инфекция, която засяга главно дихателните пътища и понякога кожата. Дихателните пътища отичат, което води до сериозни проблеми с дишането и понякога до задушаване. Дифтерийните бактерии отделят и отрова. Това може да причини нервно увреждане, проблеми със сърцето и дори смърт.
- **Тетанус:** тетаничните бактерии навлизат в организма през порязвания, одрасквания или рани на кожата. Рани, при които има по-голяма вероятност от развитие на тетанична инфекция са изгаряния, счупвания, дълбоки рани или рани, върху които има пръст, прах, конска тор или в които има дървени трески. Бактериите освобождават отрова. Тя може да причини сковане на мускулите, болезнени мускулни спазми, гърчове и дори смърт. Мускулните спазми могат да бъдат толкова силни, че да доведат до счупвания на гръбначния стълб.
- **Магарешка кашлица (коклюш):** силно заразна болест, която засяга дихателните пътища. Тя причинява тежка кашлица, която може да доведе до проблеми с дишането. Кашлицата често е със звук, наподобяващ магарешко хълцане. Кашлицата може да продължи един до два месеца или по-дълго. Магарешката кашлица може да доведе също до инфекция на ушите, гръдна инфекция (bronхит), която може да продължи дълго, белодробна инфекция (пневмония), припадъци, мозъчни увреждания и дори смърт.

- **Хепатит В:** причинява се от вируса на хепатит В. Той предизвиква увеличаване на черния дроб. Вирусът се открива в телесните течности - във вагината, кръвта, спермата или хрчките (слюнката) на инфектирани лица.
- **Полиомиелит:** вирусна инфекция. Полиомиелитът е често само леко заболяване. Все пак, понякога той може да бъде много тежък и да доведе до трайно увреждане и дори смърт. Полиомиелитът може да предизвика невъзможност за движение на мускулите (парализа). Това включва мускулите, отговорни за дишането и ходенето. Засегнатите от заболяването ръце или крака могат да се извият (деформират) болезнено.
- ***Haemophilus influenzae* тип b (Hib):** може да причини мозъчен оток (възпаление). Това може да доведе до сериозни проблеми като умствено изоставане, церебрална парализа, глухота, епилепсия или частична слепота. Може да причини също така и подуване на гърлото. Това може да доведе до смърт от задушаване. По-рядко бактериите могат да засегнат и кръвта, сърцето, белите дробове, костите, ставите и тъканите на очите и устата.

Как действа **Infanrix hexa**

- **Infanrix hexa** помага на организма на Вашето дете да създаде своя собствена защита (антитела). Това ще предпази Вашето дете от тези заболявания.
- Както всички ваксини **Infanrix hexa** може да не предпази напълно всички деца, които са ваксинирани.
- Ваксината не може да причини заболяванията, от които тя предпазва Вашето дете.

2. Какво трябва да знаете, преди на детето Ви да бъде приложена **Infanrix hexa**

Infanrix hexa не трябва да се прилага:

- ако детето Ви е алергично към:
 - **Infanrix hexa** или към някоя от съставките на тази ваксина (изброени в точка б).
 - формалдехид
 - неомидин или полимиксин (антибиотици)
 Симптомите на алергична реакция могат да включват сърбящ кожен обрив, затруднение в дишането и подуване на лицето или езика.
- ако детето Ви е имало алергична реакция след приложение на друга ваксина срещу дифтерия, тетанус, магарешка кашлица, хепатит В, полиомиелит или *Haemophilus influenzae* тип b.
- ако детето Ви е имало проблеми от страна на нервната система в рамките на 7 дни след предишно приложение на ваксина срещу магарешка кашлица.
- ако детето Ви има тежка инфекция с висока температура (над 38°C).
Леките инфекции като настинки не би трябвало да представляват проблем, но въпреки това уведомете лекаря преди имунизация.

Infanrix hexa не трябва да се прилага, ако някое от гореизброените се отнася за Вашето дете. Ако не сте сигурни, обсъдете това с Вашия лекар или фармацевт преди на детето Ви да бъде приложена **Infanrix hexa**.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт преди на детето Ви да бъде приложена **Infanrix hexa**:

- ако след предишна ваксинация с **Infanrix hexa** или друга ваксина срещу магарешка кашлица, детето Ви е имало някакви проблеми, особено:
 - повишена температура (над 40°C) до 48 часа след приложение на ваксината

- колапс или състояние, подобно на шок до 48 часа след приложение на ваксината
- непрекъснат плач, продължаващ повече от 3 часа до 48 часа след прилагане на ваксината
- гърчове, с или без повишена температура, появили се до 3 дни след прилагане на ваксината
- ако детето Ви има недиагностицирано или прогресиращо заболяване на мозъка или епилепсия, която не е контролирана. След установяване на контрол над заболяването ваксината може да бъде приложена.
- ако детето Ви има нарушения в кръвосъсирването или лесно получава кръвонасядания.
- ако детето Ви е предразположено към гърчове при висока температура или в семейството е имало такива случаи.
- ако детето Ви не реагира или получи гърчове (припадъци) след ваксинация, моля свържете се незабавно с Вашия лекар. Вижте също точка 4 „Възможни нежелани реакции“.
- ако Вашето бебе е родено много недоносно (във или преди 28-ма гестационна седмица) може да се появят по-дълги паузи между вдишванията в сравнение с нормалното за 2-3 дни след ваксинация. При тези бебета може да се наложи проследяване на дишането за 48-72 часа след прилагането на първите две или три дози от Infanrix hexa.

Ако някое от гореизброените се отнася за Вашето дете (или ако не сте сигурни), консултирайте се с Вашия лекар или фармацевт преди на детето Ви да бъде приложена Infanrix hexa.

Други лекарства и Infanrix hexa

Вашият лекар може да Ви посъветва да дадете на детето си лекарство, което понижава повишената температура (като например парацетамол), преди или веднага след приложение на Infanrix hexa. Това може да помогне да се намалят някои от нежеланите реакции (фебрилни реакции) на Infanrix hexa.

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако Вашето дете приема, наскоро е приемало, възможно е да приема други лекарства или наскоро е ваксинирано с друга ваксина.

Infanrix hexa съдържа неомидин и полимиксин

Тази ваксина съдържа неомидин и полимиксин (антибиотици). Информирайте Вашия лекар, ако детето Ви е имало алергична реакция към тези съставки.

3. Как се прилага Infanrix hexa

Колко дози се прилагат

- На детето Ви ще бъдат приложени общо две или три инжекции с интервал от най-малко един месец между всяка от тях.
- Ще бъдете уведомени от лекаря или медицинската сестра относно по-нататъшните посещения на детето Ви за следващите дози ваксина.
- Ако са необходими допълнителни инжекции (бустер дози), лекарят ще Ви уведоми.

Как се прилага ваксината

- Infanrix hexa се прилага под формата на мускулна инжекция.
- Ваксината не трябва никога да се прилага в кръвоносен съд или в кожата.

Ако детето Ви пропусне доза

- Ако детето Ви пропусне доза, която е планирана, е важно да го заведете отново при лекаря.
- **Уверете се, че Вашето дете е завършило пълния ваксинационен курс. Ако не е, Вашето дете може да не бъде напълно защитено срещу тези заболявания.**

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, тази ваксина може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава. Следните нежелани реакции могат да се наблюдават при тази ваксина:

Алергични реакции

Ако Вашето дете има алергична реакция, се обърнете незабавно към Вашия лекар. Признаците могат да включват:

- обриви, които може да бъдат сърбящи или с образуване на мехури
- подуване на клепачите на очите и лицето
- затруднения в дишането или преглъщането
- внезапно понижаване на кръвното налягане и загуба на съзнание.

Тези признаци обикновено започват много скоро след приложението на ваксината. Обърнете се към лекар незабавно, ако те настъпят след напускането на лекарския кабинет.

Обърнете се към лекар незабавно, ако Вашето дете има някоя от следните сериозни нежелани реакции:

- колапс
- периоди на загуба на съзнание или загуба на чувствителност
- припадъци – това може да се случи, когато има треска

Тези нежелани реакции са настъпвали много рядко при Infanrix hexa, както и при други ваксини срещу магарешка кашлица. Те обикновено настъпват в рамките на 2 до 3 дни след ваксинация.

Други нежелани реакции включват:

Много чести (могат да се появят при повече от 1 на 10 дози ваксина): умора, загуба на апетит, висока температура - 38°C или по-висока, подуване, болка, зачервяване на мястото на инжектиране, необичаен плач, раздразнителност или безпокойство.

Чести (могат да се появят при до 1 на 10 дози ваксина): диария, повръщане, повишена температура над 39,5°C, подуване по-голямо от 5 cm или твърда бучка на мястото на инжектиране, подуване по-голямо от 5 cm или твърда бучка на мястото на инжектиране, нервност.

Нечести (могат да се появят при до 1 на 100 дози ваксина): инфекция на горните дихателни пътища, сънливост, кашлица, обширно подуване на крайника, в който е направена инжекцията.

Редки (могат да се появят при до 1 на 1 000 дози ваксина): бронхит, обрив, подути лимфни възли на шията, подмишницата или слабините (лимфаденопатия), кръвене или получаване на синини по-лесно от нормално (тромбоцитопения), при много недоносени бебета (във или преди 28-ма гестационна седмица) за 2-3 дни след ваксинацията може да има по-големи паузи между вдишванията, временно спиране на дишането (апнея), подуване на лицето, устните, устата, езика или гърлото, което може да затрудни преглъщането или дишането (ангиоедем), подуване на целия инжектиран крайник, мехурчета.

Много редки (могат да се появят при до 1 на 10 000 дози ваксина): сърбеж (дерматит)

Опит с хепатит В ваксина

В изключително редки случаи са съобщавани следните нежелани реакции при приложение на хепатит В ваксина: парализа, скованост или слабост на ръцете и краката (невропатия), възпаление на някои нерви, възможно с мравучкания или загуба на чувствителност, или

нормални движения (синдром на Гилен-Баре), подуване или инфекция на мозъка (енцефалопатия, енцефалит), инфекция на мозъчните обвивки (менингит).

Не е установена причинно-следствена връзка с ваксината.

При приложение на хепатит В ваксини се съобщава за по-лесна поява на кървене или кръвонасядане (синина) от обичайното (тромбоцитопения).

Съобщаване на нежелани реакции

Ако Вашето дете получи някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни, неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез националната система за съобщаване, посочена по-долу. Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев” № 8

1303 София

тел.: +359 2 8903417

уебсайт: www.bda.bg

5. Как да съхранявате **Infanrix hexa**

- Съхранявайте тази ваксина на място, недостъпно за деца.
- Не използвайте тази ваксина след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.
- Да се съхранява в хладилник (2°C – 8°C).
- Да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпази от светлина.
- Да не се замразява. Замразяването разрушава ваксината.
- Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които детето Ви вече не използва. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа **Infanrix hexa**

Активните вещества са:

Дифтериен токсид (*Diphtheria toxoid*)¹ не по-малко от 30 Международни единици (IU)

Тетаничен токсид (*Tetanus toxoid*)¹ не по-малко от 40 Международни единици (IU)

Антигени на *Bordetella pertussis*

Коклюшен токсид (*Pertussis toxoid*)¹ 25 микрограма

Филаментозен хемаглютинин (*Filamentous Haemagglutinin*)¹ 25 микрограма

Пертактин (*Pertactin*)¹ 8 микрограма

Повърхностен антиген на вируса на хепатит В (*Hepatitis B surface antigen*)^{2,3} 10 микрограма

Полиовирус (*Poliovirus*) (инактивиран)

тип 1 (щам Mahoney)⁴ 40 D-антигенни единици

тип 2 (щам MEF-1)⁴ 8 D-антигенни единици

тип 3 (щам Saukett)⁴ 32 D-антигенни единици

Полизахарид на *Haemophilus influenzae* тип b 10 микрограма

(полирибозилрибитолфосфат) (*polyribosylribitol phosphate*)³
конюгиран с тетаничен токсид като протеинов носител
приблизително 25 микрограма

¹адсорбиран върху алуминиев хидроксид, хидратиран (Al(OH)₃) 0,5 милиграма Al³⁺

²произведен в дрождеви клетки (*Saccharomyces cerevisiae*) чрез рекомбинантна ДНК технология

³адсорбиран върху алуминиев фосфат (AlPO₄) 0,32 милиграма Al³⁺

⁴размножени във VERO клетки

Другите съставки са:

Ніб прах: лактоза, безводна

ДТРа-НВV-IPV суспензия: натриев хлорид (NaCl), среда 199, съдържаща предимно аминокиселини, минерални соли, витамини и вода за инжекции

Как изглежда **Infanrix hexa** и какво съдържа опаковката

- Дифтерия, тетанус, безклетъчен коклюш, хепатит В и инактивиран полиомиелит (ДТРа-НВV-IPV) съставката е бяла, млекоподобна течност в предварително напълнена спринцовка (0,5 ml).
- Ніб съставката е бял прах в стъклен флакон.
- Двете съставки се смесват точно преди поставянето на ваксината на Вашето дете. Получената смес е бяла, млекоподобна течност.
- **Infanrix hexa** се предлага в опаковки от по 1 и 10 спринцовки с или без игли, и в групова опаковка от 5 опаковки, всяка съдържаща 10 флакона и 10 предварително напълнени спринцовки, без игли.
- Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба и производител

GlaxoSmithKline Biologicals s.a.

Rue de l'Institut 89

B-1330 Rixensart

Белгия

За допълнителна информация относно този лекарствен продукт, моля свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба:

Belgique/België/Belgien

GlaxoSmithKline Pharmaceuticals s.a./n.v.

Tél/Tel: + 32 10 85 52 00

Lietuva

GlaxoSmithKline Lietuva UAB

Tel. +370 5 264 90 00

info.lt@gsk.com

България

ГлаксоСмитКлайн ЕООД

Тел. + 359 2 953 10 34

Luxembourg/Luxemburg

GlaxoSmithKline Pharmaceuticals s.a./n.v.

Tél/Tel: + 32 10 85 52 00

Česká republika

GlaxoSmithKline s.r.o.

Tel: + 420 2 22 00 11 11

cz.info@gsk.com

Magyarország

GlaxoSmithKline Kft.

Tel.: + 36-1-2255300

Danmark

GlaxoSmithKline Pharma A/S

Malta

GlaxoSmithKline (Malta) Ltd

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

Hrvatska

GlaxoSmithKline d.o.o.
Tel.: + 385 (0)1 6051999

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 9218 111

Κύπρος

GlaxoSmithKline (Cyprus) Ltd
Τηλ: + 357 22 39 70 00
gskcyprus@gsk.com

Latvija

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 (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
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 Latvia SIA
Tel: + 371 67312687
lv-epasts@gsk.com

GlaxoSmithKline UK
Tel: +44 (0)800 221 441
customercontactuk@gsk.com

Дата на последно преразглеждане на листовката 08/2019

Други източници на информация

Подробна информация за това лекарство е предоставена на уебсайта на Европейската агенция по лекарствата: <http://www.ema.europa.eu>.

Тази листовка е налична на всички езици на ЕС/ЕИП на уебсайта на Европейската агенция по лекарствата.

Посочената по-долу информация е предназначена само за медицински специалисти:

По време на съхранение в предварително напълнената спринцовка, съдържаща ДТра-НВВ-ІРV суспензия, могат да се наблюдават бистра течност и бяла утайка. Това е нормално да се наблюдава.

Предварително напълнената спринцовка трябва да се разклати добре до получаване на хомогенна мътна бяла суспензия.

Ресуспендирането на ваксината се извършва чрез прибавяне на цялото съдържание на предварително напълнената спринцовка към флакона, съдържащ праха. Преди приложение сместа трябва да се разклати добре до пълното разтваряне на праха.

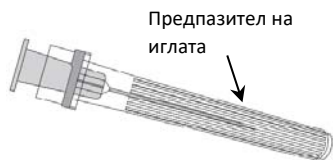
Ресуспендираната ваксина изглежда като малко по-мътна суспензия в сравнение с течната съставка самостоятелно. Това е нормално да се наблюдава.

Суспензията трябва да се прегледа визуално преди и след ресуспендиране за наличие на чужди частици и/или променен външен вид. В случай, че се наблюдават такива, изхвърлете ваксината.

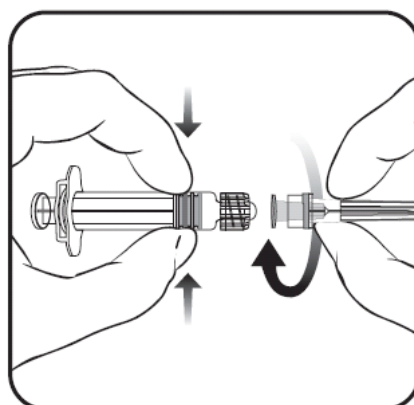
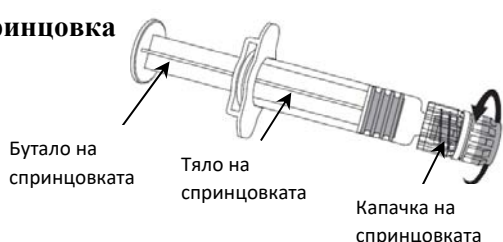
Предварително напълнената спринцовка може да се доставя с накрайник тип луер с керамично покритие (ceramic coated treatment, CCT) или с адаптор тип луер лок с капачка на накрайника от твърда пластмаса (plastic rigid tip cap, PRTC).

- **Указания за приложение на предварително напълнената спринцовка, ако се доставя с адаптор тип луер лок с PRTC**

Игла



Спринцовка



1. Като държите **тялото** на спринцовката с едната ръка (и избягвате да държите буталото на спринцовката), развийте капачката на спринцовката, като я завъртите по посока обратна на часовниковата стрелка.
2. За да прикрепите иглата към спринцовката, завъртете иглата върху спринцовката по посока на часовниковата стрелка, докато усетите, че се затегне (вижте рисунката).
3. Свалете предпазителя на иглата, който понякога може да е малко плътно стегнат.
4. Ресуспендирайте ваксината, както е описано по-горе.

Неизползваният лекарствен продукт или отпадъчните материали от него трябва да се изхвърлят в съответствие с местните изисквания.