

Листовка: информация за потребителя

Инфанрикс-IPV+Hib

Прах и суспензия за инжекционна суспензия

Адсорбирана ваксина срещу дифтерия, тетанус, коклюш (безклетъчна, компонентна), полиомиелит (инактивирана) и *Haemophilus influenzae* тип b (конюгатна)

Infanrix-IPV+Hib

Powder and suspension for suspension for injection

Diphtheria (D), tetanus (T), pertussis (acellular component) (Pa), 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 единствено и лично на Вашето дете. Не я преотстъпвайте 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 Инфанрикс-IPV+Hib и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди на детето Ви да бъде приложен Инфанрикс-IPV+Hib
3. Как се прилага Инфанрикс-IPV+Hib
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Инфанрикс-IPV+Hib
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Инфанрикс-IPV+Hib и за какво се използва

Инфанрикс-IPV+Hib е ваксина, която се прилага, за да предпази Вашето дете срещу 5 заболявания:

- **Дифтерия** – сериозна бактериална инфекция, която засяга главно дихателните пътища и понякога кожата. Дихателните пътища се възпаляват (отичат), което води до сериозни проблеми, затрудняващи дишането. Дифтерийните бактерии отделят и токсин (отрова), който може да причини нервно увреждане, проблеми със сърцето и дори смърт.
- **Тетанус** – Тетаничните бактерии навлизат в тялото през порязвания, одрасквания или рани на кожата. Рани, които са особено податливи на инфекция тетанус са изгаряния, счупвания, дълбоки рани или рани, замърсени с пръст, прах, конска тор или дървени трески. Бактериите освобождават токсин (отрова), който 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 главно дихателните пътища, причинявайки тежки пристъпи на кашлица, което може да наруши нормалното дишане. Кашлицата често е съпроводена със звук, наподобяващ магарешко хълцане и оттам произтича името “магарешка кашлица”. Може да

продължи 1-2 месеца или по-дълго. Коклюшът може да доведе също до инфекция на ушите, инфекция в гръдния кош, която може да продължи дълго, инфекции на белите дробове, припадъци, мозъчни увреждания и дори смърт.

- **Полиомиелит** – вирусна инфекция, при която може мускулите да не могат да се движат (парализа на мускулатурата). Може да се засегнат мускулите, отговорни за дишането и ходенето. Засегнатите от заболяването крайници могат да се изкривят (деформират) болезнено.
- ***Haemophilus influenzae* тип b (Hib)** – може да причини мозъчен оток (възпаление). Може да се наблюдават няколко типа сериозни усложнения като умствено изоставане, церебрална парализа, глухота, епилепсия или частична слепота. Hib инфекцията причинява също така и възпаление на гърлото. В някои случаи това може да доведе до смърт от задушаване. По-рядко бактериите могат да инфектират кръвта, сърцето, белите дробове, костите, ставите и тъканите на очите и устата.

Инфанрикс-IPV+Hib е предназначен за прилагане при деца на възраст от 2 месеца до 3 години. Не е подходящ за употреба при деца на възраст над 3 години.

Как действа ваксината

Инфанрикс-IPV+Hib подпомага организма на детето Ви за изграждане на собствена защита (антитела). Това ще защити детето Ви срещу тези заболявания.

За защитата с Инфанрикс-IPV+Hib

- Инфанрикс-IPV+Hib ще защити само срещу инфекциите, причинявани от патогените, за които е разработена тази ваксина.
- Както всички ваксини, Инфанрикс-IPV+Hib може да не защити напълно всички ваксинирани деца.
- Деца с отслабена имунна система (например в резултат на HIV инфекция) може да не получат максималната полза от ваксинацията с Инфанрикс-IPV+Hib.
- Ваксината не може да причини болестите срещу които защитава детето Ви.

2. Какво трябва да знаете, преди на детето Ви да бъде приложен Инфанрикс-IPV+Hib

Инфанрикс-IPV+Hib не трябва да се прилага

- ако детето Ви е алергично към Инфанрикс-IPV+Hib или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6), или към неомицин, полимиксин (видове антибиотици) или полисорбат 80. Активните и помощните вещества в състава на Инфанрикс-IPV+Hib са посочени в края на листовката. Симптомите на алергична реакция могат да включват сърбящ кожен обрив, затруднение в дишането и подуване на лицето или езика.
- ако детето Ви е имало проблеми от страна на нервната система в рамките на 7 дни след предишно приложение на ваксина срещу коклюш (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.

Инфанрикс-IPV+Hib не трябва да се прилага, ако някое от гореизброените се отнася до Вашето дете. Ако не сте сигурни, консултирайте се с Вашия лекар или фармацевт, преди на детето Ви да бъде приложен Инфанрикс-IPV+Hib.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт преди на детето Ви да бъде приложен Инфанрикс-IPV+Hib

- ако след предишна ваксинация с Инфанрикс-IPV+Hib или друга ваксина срещу коклюш (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/припадъци, с или без повишена температура, появили се до 3 дни след прилагане на ваксината
- ако детето Ви страда от недиагностицирано или прогресиращо заболяване на мозъка или от неконтролирана епилепсия. След установяване на контрол над заболяването, ваксината трябва да бъде приложена.
- ако детето Ви е предразположено към гърчове/припадъци при висока температура или в семейството е имало такива случаи
- ако детето Ви има нарушения в кръвосъсирването или лесно получава кръвонасядания.

Ако някое от горепосочените се отнася до Вашето дете (или Вие не сте сигурни), консултирайте се с Вашия лекар или фармацевт, преди на детето Ви да бъде приложен Инфанрикс-IPV+Hib.

Припадък може да настъпи след или дори преди инжектиране с игла, затова информирайте лекаря или медицинската сестра, ако Вашето дете е припадало при предишна инжекция.

Други лекарства и Инфанрикс-IPV+Hib

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако детето Ви приема, приемало е наскоро или е възможно да приеме други лекарства.

Уведомете Вашия лекар или фармацевт, особено, ако детето Ви приема:

- лекарства за борба с инфекция, засягаща имунната система. Инфанрикс-IPV+Hib може да не действа толкова добре, ако детето Ви приема такива лекарства.

Инфанрикс-IPV+Hib може да се прилага едновременно с други детски ваксини. За инжектирането на всяка от ваксините ще се използва различно място.

Бременност и кърмене

Посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди приема на каквото и да е лекарство.

Инфанрикс-IPV+Hib никога няма да бъде приложен на бременни или кърмещи жени, тъй като продуктът е за употреба само при деца.

Инфанрикс-IPV+Hib съдържа натрий

Това лекарство съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) на доза, така че на практика „не съдържа натрий“.

3. Как се прилага Инфанрикс-IPV+Hib

Колко от ваксината се прилага

- Лекарят ще приложи на детето Ви препоръчаната доза Инфанрикс-IPV+Hib.

- Обикновено на детето ще бъдат приложени две или три инжекции с интервал от 1 месец. Това се определя от официалните препоръки. Първата инжекция с ваксината може да се постави на възраст 2 месеца.
- Ще бъдете уведомени относно по-нататъшните посещения за прилагане на следващите инжекции ваксина на детето Ви.
- Ако са необходими допълнителни инжекции (бустер), лекарят ще Ви уведоми. Тези бустерни инжекции ще бъдат приложени най-малко 6 месеца след последната инжекция от първоначалния ваксинационен курс.

Как се прилага ваксината

- Инфанрикс-IPV+Hib винаги се инжектира мускулно.
- Обикновено това се прави в бедрото.
- Ваксината не трябва да се прилага в кръвоносен съд.

Ако детето Ви пропусне някоя от дозите

- Ако детето Ви пропусне някоя от инжекциите по схемата за ваксинация, посъветвайте се с лекаря и си уговорете друго посещение при него.
- **Бъдете сигурни, че на детето Ви е направен пълният ваксинационен курс. В противен случай, не може да се гарантира пълна защита срещу заболяванията, от които предпазва тази ваксина.**

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава. Следните нежелани реакции може да се появят при прилагането на тази ваксина:

Алергични реакции

Ако при детето Ви се прояви алергична реакция, потърсете незабавно Вашия лекар. Признаците могат да включват:

- подуване на лицето
- понижаване на кръвното налягане
- затруднения в дишането
- посиняване на кожата
- загуба на съзнание.

Тези реакции обикновено се появяват много скоро след прилагането на инжекцията. Заведете детето си по спешност при лекаря, ако тези симптоми се появят след напускането на лекарския кабинет. Алергичните реакции са много редки (те могат да се появят при до 1 на 10 000 дози ваксина).

Посетете незабавно Вашия лекар, ако детето Ви има някоя от следните сериозни нежелани реакции:

- колапс
- загуба на съзнание
- липса на чувствителност
- припадъци.

Ако установите някое от гореизброените състояния, потърсете незабавно Вашия лекар. Тези реакции са много редки (те могат да се появят при до 1 на 10 000 дози ваксина).

Други нежелани реакции включват:

Много чести (могат да се появят при 1 или повече от 1 на 10 дози ваксина):

- загуба на апетит
- повишена температура - 38°C или по-висока
- подуване, болка и зачервяване на мястото на инжектиране
- необичаен плач
- безспокойство
- раздразнителност
- сънливост.

Чести (могат да се появят при до 1 на 10 дози ваксина):

- диария или повръщане
- твърда бучка на мястото на инжектиране
- обширно подуване на мястото на инжектиране.

Нечести (могат да се появят при до 1 на 100 дози ваксина):

- подути лимфни възли на шията, подмишницата или слабините (лимфаденопатия)
- кашлица, гръдна инфекция (bronхит) или хрема
- инфекция на горните дихателни пътища, като настинка, тонзилит или ларингит
- обрив, надигнат обрив (уртикария)
- умора
- подуване на крайника, в който е направена инжекцията, понякога с обхващане на съседна става
- повишена температура - 39,5°C или по-висока.

Редки (могат да се появят при до 1 на 1 000 дози ваксина):

- кожен обрив
- сърбеж

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

- при недоносени бебета (в 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 целия инжектиран крайник
- мехурчета на мястото на инжектиране.

Бустерните дози Инфанрикс-IPV+Hib може да повишат риска от реакции на мястото на инжектиране. Тези реакции включват подуване на мястото на инжектиране, подуване на целия крак или ръка, на който е направена инжекцията и понякога на съседна става. Тези реакции обикновено се появяват в рамките на 2 дни след инжекцията и изчезват след 4 дни.

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 Инфанрикс-IPV+Hib

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

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Инфанрикс-IPV+Hib

Активните вещества са:

Дифтериен токсид (<i>Diphtheria toxoid</i>) ¹ (25 Lf)	не по-малко от 30 Международни единици (IU)
Тетаничен токсид (<i>Tetanus toxoid</i>) ¹ (10 Lf)	не по-малко от 40 Международни единици (IU)
Антигени на <i>Bordetella pertussis</i>	
Коклюшен токсид (<i>Pertussis toxoid</i>) ¹	25 микрограма
Филаментозен хемаглютинин (<i>Filamentous Haemagglutinin</i>) ¹	25 микрограма
Пертактин (<i>Pertactin</i>) ¹	8 микрограма
Полиовирус (<i>Poliovirus</i>) (инактивиран)	
тип 1 (щам Mahoney) ²	40 D-антигенни единици
тип 2 (щам MEF-1) ²	8 D-антигенни единици
тип 3 (щам Saukett) ²	32 D-антигенни единици
Полизахарид на <i>Haemophilus influenzae</i> тип b (полирибозилрибитолфосфат) (<i>polyribosylribitol phosphate</i>), конюгиран с тетаничен токсид като протеинов носител	10 микрограма приблизително 25 микрограма
¹ адсорбиран върху алуминиев хидроксид, хидратиран	0,5 милиграма Al ³⁺
² размножени във VERO клетки	

Алуминиевият хидроксид е включен в тази ваксина като адювант. Адювантите са вещества, включени в някои ваксини, с цел да усилят, подобрят и/или удължат протективните ефекти на ваксината.

Другите съставки са: лактоза, натриев хлорид (вижте също точка 2, Инфанрикс-IPV+Hib съдържа натрий), среда 199 (съдържаща главно аминокиселини, минерални соли, витамини), вода за инжекции.

Как изглежда Инфанрикс-IPV+Hib и какво съдържа опаковката

- Infanrix-IPV съставката на ваксината Инфанрикс-IPV+Hib е бяла, млекоподобна суспензия в предварително напълнена спринцовка (0,5 ml).
- Hib съставката на ваксината е прах в отделен флакон.
- Двете съставки се смесват заедно непосредствено преди инжекцията да бъде направена на детето Ви.
- Инфанрикс-IPV+Hib се предлага в опаковки по 1 и 10.
- Не всички опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба и производител

Притежател на разрешението за употреба

ГлаксоСмитКлайн ЕООД
бул. Цариградско шосе № 115 Г
София 1784
България

Производител

GlaxoSmithKline Biologicals s.a., Rue de l'Institut 89, 1330 Rixensart, Белгия

Този лекарствен продукт е разрешен за употреба в страните членки на ЕИП под следните имена:

Infanrix-IPV+Hib: Чехия, Германия, Гърция, Австрия, Португалия, Словакия, Великобритания

INFANRIX-IPV+Hib: Хърватия

Infanrix Polio+Hib: Финландия

Инфанрикс-IPV+Hib: България

Дата на последно преразглеждане на листовката: 08/2019

Други източници на информация

Подробна информация за това лекарство е предоставена на уебсайта на Изпълнителната агенция по лекарствата <http://www.bda.bg>

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

Инфанрикс-IPV+Hib не трябва да се смесва с други ваксини или лекарствени продукти в една и съща спринцовка.

По време на съхранението на суспензията DTPa-IPV в спринцовката могат да се наблюдават бяла утайка и бистра надутаечна течност. Това не е признак за влошаване на качеството на ваксината.

Предварително напълнената спринцовка трябва да се разклати добре до получаване на хомогенна суспензия. Преди прилагане, суспензията DTPa-IPV в предварително

напълнената спринцовка, Hib прахът във флакона и ресуспендираната ваксина трябва да се прегледат визуално за чужди частици и/или промени във външния вид. В случай, че се наблюдават такива, ваксината трябва да се изхвърли.

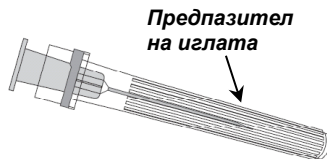
Ресуспендирането на ваксината се извършва чрез прибавяне на цялото съдържание на предварително напълнената спринцовка със суспензията DTPa-IPV към флакона, съдържащ Hib прах. Така получената смес трябва да се инжектира незабавно. Ако не се приложи веднага, времето и условията за съхранение ѝ преди приложението са отговорност на потребителя, и нормално не трябва да надвишават 8 часа при 2°C до 8°C (в хладилник). Пълните препоръки за ресуспендиране са:

1. Разклатете предварително напълнената спринцовка, съдържаща DTPa-IPV суспензия.
2. Поставете игла на предварително напълнената спринцовка, съдържаща DTPa-IPV и инжектирайте съдържанието на спринцовката във флакона с Hib.
3. Без да махате иглата, разклатете интензивно флакона с Hib до установяване на пълно разтваряне.
4. Изтеглете цялата смес обратно в спринцовката.
5. Заменете иглата с игла от подходящ размер за инжектиране и приложете ваксината.
6. Ако ваксината не се приложи веднага, разклатете интензивно отново преди инжектиране.

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).

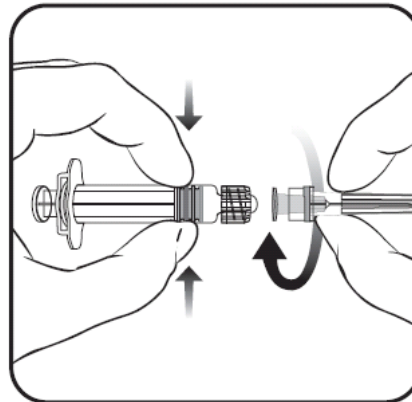
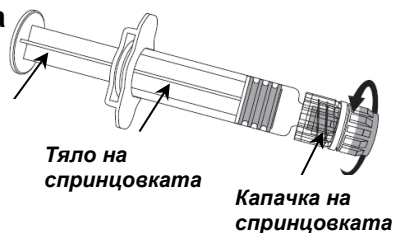
- **Указания за приложение на предварително напълнената спринцовка, ако се доставя с адаптор тип луер лок с PRTC**

Игла



Спринцовка

Бутало на спринцовката



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.