

УПАТСТВО ЗА УПОТРЕБА/ИНФОРМАЦИИ ЗА КОРИСНИКОТ

HEXAXIM/HEKSAKSIM

суспензија за инјектирање во претходно наполнет шприц

Пред Вашето дете да ја прими вакцината, внимателно прочитајте го упатството, бидејќи содржи важни информации за него/неа.

- Чувајте го упатството. Можеби ќе треба да го прочитате повторно.
- Ако имате дополнителни прашања, обратете се кај Вашиот доктор, фармацевт или медицинска сестра.
- Ако Вашето дете добие било какво несакано дејство разговарајте со Вашиот доктор, фармацевт или медицинска сестра. Тука се вклучени и можни несакани дејства кои не се опишани во ова упатство. Видете во дел 4.

Упатството за пациентот содржи:

1. Што претставува HEXAXIM и за што се употребува
2. Што мора да знаете пред Вашето дете да ја прими HEXAXIM
3. Како се употребува HEXAXIM
4. Можни несакани дејства
5. Чување и рок на употреба на HEXAXIM
6. Дополнителни информации

HEXAXIM, суспензија за инјектирање во претходно наполнет шприц

Вакцина против дифтерија, тетанус, пертусис (ацелуларна компонента), хепатитис В (rDNA), полиомиелитис (инактивиран вирус) и адсорбирана, коњугирана вакцина против *Haemophilus influenzae* тип b

Активна супстанција:

Една доза¹ од 0.5 mL содржи:

Дифтеричен токсид

не помалку од 20 IU^{2,4} (30 Lf)

Тетанусен токсид

не помалку од 40 IU^{3,4} (10 Lf)

Антигени на *Bordetella pertussis*:

Пертусис токсид

25 микрограми

Филаментозен хемаглутинин

25 микрограми

Полио вирус (инактивиран)⁵

Тип 1 (Mahoney)

40 D антигенски единици⁶

Тип 2 (MEF-1)

8 D антигенски единици⁶

Тип 3 (Saukett)

32 D антигенски единици⁶

Површински антиген од хепатитис тип В⁷

10 микрограми,

Полисахарид од *Haemophilus influenzae* тип b

12 микрограми

(полирибозилрибитол фосфат)

коњугиран со протеин на тетанус

22-36 микрограми,

¹Адсорбирана на алуминиум хидроксид, хидриран (0.6 mg Al³⁺)

²Како пониска граница на доверливост (p=0.95) и не помалку од 30 IU како средна вредност

³Како пониска граница на доверливост (p=0.95)

⁴Или еквивалентна активност утврдена со проценка на имуногеноста

⁵Произведен на Vero клетки

⁶Еквивалент на антигена количина определена со соодветен имунохемиски метод

⁷Произведен во клетки од квасницата *Hansenula polymorpha* со примена на рекомбинантна DNA технологија.

Помошни супстанции: Динатриум хидроген фосфат, калиум дихидроген фосфат, трометамол, сахароза, есенцијални аминокиселини вклучително L-фенилаланин, натриум хидроксид и/или оцетна киселина и/или хлороводородна киселина (за прилагодување на pH) и вода за инјекции.

Вакцината може да содржи трагови од глутаралдехид, формалдехид, неомицин, стрептомицин и полимиксин В.

Носител на одобрението за ставање во промет:

АМИКУС ФАРМА дооел, бул. Партизански Одреди бр.62, лам.Ц, мез.3, влез 1, 1000, Скопје Република Северна Македонија

Производител:

Sanofi Pasteur
1541 avenue Marcel Mérieux
69280 Marcy l'Etoile
France

Sanofi Pasteur
Parc Industriel d'Incarville
27100 Val de Reuil
France

1. ШТО ПРЕТСТАВУВА НЕХАХИМ И ЗА ШТО СЕ УПОТРЕБУВА

Нехахим (DtaP-IPV-HB-Hib) е вакцина која се користи за заштита од заразни болести.

Нехахим помага за заштита од дифтерија, тетанус, пертусис, хепатитис В, полиомиелитис и тешки инфекции предизвикани од бактеријата *Haemophilus influenzae* тип b.

Нехахим се дава кај деца на возраст од 6 недели.

Вакцината делува така што телото произведува сопствена заштита (антитела) против бактериите и вирусите што ги предизвикуваат овие различни инфекции:

- Дифтерија е заразна болест која обично прво го напаѓа грлото. Во грлото, инфекцијата предизвикува болка и отекување кое може да доведе до гушење. Бактеријата која ја предизвикува болеста дифтерија може да произведува и токсин (отров) кој потоа може да ги оштети срцето, бубрезите и нервите.
- Тетанус (често нарекуван и вкочанета вилица) е предизвикан од тетанус бактеријата која навлегува во организмот преку длабоки рани. Оваа бактерија создава токсин (отров) кој предизвикува спазми (грчеви) на мускулатурата кои доведуваат до отежнато дишење со ризик од гушење.
- Пертусис (често нарекуван и магарешка кашлица) е високо инфективна болест која ги зафаќа дишните патишта. Пертусис е инфекција на дишните патишта.

Предизвикува појава на тешки напади на кашлање кои се влошуваат и може да предизвикаат тешки проблеми со дишењето. Нападите на кашлање често се проследени со звук сличен на рикање. Кашлањето може да трае од еден до два месеци или подолго. Пертусис може да е придружена и со инфекција на увото, инфекции на градите (бронхитис) кои може да траат долго време, пневмонија (инфекција на белите дробови), напади, оштетување на мозокот па дури и смрт.

- Вирусот на хепатитис В предизвикува хепатитис В. Тоа предизвикува отекување (воспаление) на црниот дроб. Кај некои лица вирусот може долго да перзистира во телото и да доведе до појава на сериозни проблеми вклучително и рак на црниот дроб.
- Полиомиелитис (често се нарекува само полио) е заразна болест која е предизвикан од вируси кои ги напаѓаат нервите. Тоа може да доведе до парализа и мускулна слабост, најчесто на нозете. Парализата на мускулите кои го контролираат дишењето и голтањето, болеста може да има фатален исход.
- *Haemophilus influenzae* тип b инфекциите (често наречени само Hib) се сериозни бактериски инфекции и инвазивни инфекции на менингите и може да предизвикаат менингитис (воспаление на обвивките на мозокот) кои може да доведат до оштетување на мозокот, глувост, епилепсија или делумно слепило. Инфекцијата може да доведе и до воспаление и отекување на грлото со симптоми на отежнато голтање и дишење. Инфекцијата може да зафати други делови од телото како: крвта, белите дробови, кожата, коските и зглобовите.

Важни податоци за имунитетот (заштитата) кој го обезбедува вакцината

- Нехаџим помага да се создаде имунитет (одбрамбен механизам на организмот) против овие болести само ако нив ги предизвикуваат бактерии или вируси кои се исти со оние кои влегуваат во состав на вакцината. Вашето дете може да се разболи од заразна болест која има слични симптоми, а е предизвикана од други бактерии или вируси.
- Вакцината не содржи живи бактерии или вируси и не може да предизвика појава на симптоми на инфективната болест за која е наменета да ја спречи.
- Вакцината не дава заштита од инфекции предизвикани од други типови на *Haemophilus influenzae* и не штити од менингитис (воспаление на надворешната обвивка на мозокот) од друго потекло.
- Нехаџим не дава заштита од хепатитис (воспаление на црниот дроб) предизвикан од други агенси како вирус на хепатит А, С и Е.
- Заради долгото време на инкубација (време до појава на симптомите на болест) на хепатитис В за време на имунизацијата може да е присутна инфекција со вирусот на хепатитис В; во ваков случај вакцината може да нема соодветен заштитен ефект.
- Како и со другите вакцини, Нехаџим не може да обезбеди заштита кај 100% од децата кои ја примиле вакцината.

2. ШТО МОРА ДА ЗНАЕТЕ ПРЕД ВАШЕТО ДЕТЕ ДА ЈА ПРИМИ НЕХАѢИМ

Ако некоја од наведените точки се однесува на Вашето дете, важно е да го информирате Вашиот доктор или медицинска сестра.

Ако имате дополнителни прашања, обратете се кај Вашиот доктор, медицинска сестра или фармацевт.

Не ја употребувајте Нехаџим во следните случаи:



- Ако Вашето дете имало нарушување на дишењето или појава на отоци на лицето (анафилактична реакција) по апликација на Hexaxim;
- Ако Вашето дете имало алергична реакција на:
 - активните супстанции од вакцината,
 - на некој од ексципиентите,
 - на глутаралдехид, формалдехид, неомицин, стрептомицин или полимиксин В. Овие супстанции се користат за време на производството.
 - по претходна апликација на Hexaxim или на други вакцини против дифтерија, тетанус, пертусис, полиомиелитис, хепатитис В или *Haemophilus influenzae* тип b.
- Ако Вашето дете претрпело тешка реакција која го зафатила мозокот (развило енцефалопатија) во период од 7 дена по апликација на доза од вакцина против пертусис (ацелуларна или целоклеточна пертусис вакцина);
- Ако Вашето дете има неконтролирана или тешка болест која го зафаќа мозокот и нервниот систем (неконтролирано невролошко нарушување) или ако има неконтролирана епилепсија.

Предупредувања и мерки на претпазливост

Пред вакцинирањето на Вашето дете информирајте го Вашиот доктор, фармацевт или медицинска сестра ако:

- Вашето дете има умерена или висока телесна температура или акутна инфекција (на пример температура, болно грло, кашлица, настинка или грип). Вакцинирањето со Hexaxim треба да се одложи додека Вашето дете не оздрави;
- Доколку по употреба на било која вакцина против пертусис се јавиле некои од следните несакани дејства, треба внимателно да се размисли пред да се донесе одлука за апликација на преостанатите дози од вакцината која содржи антигени на пертусис:
 - температура $\geq 40^{\circ}\text{C}$, која се јавила во период од 48 часа по апликацијата и за која не е утврдено друго потекло;
 - колапс или состојба слична на шок (хипотонична-хипореактивна епизода) во првите 48 часа од вакцинирањето;
 - перзистентно (постојано), неутешно плачење кое трае ≥ 3 часа во првите 48 часа од апликацијата;
 - конвулзии со или без треска кои се јавуваат во првите 3 дена од вакцинирањето.
- Вашето дете имало Guillain-Barré синдром (привремено воспаление на нервите со болка, парализа, губиток на сензибилитетот) или брахијален невритис потешкотии (тешка болка и отежнато движење со трнење на надлактицата и рамото) по апликација на вакцина која содржи токсин на тетанус (инактивирана форма на токсин на тетанус). Во ваков случај, Вашиот доктор ќе донесе одлука дали Вашето дете треба да прими вакцина која содржи токсин на тетанус.
- Вашето дете прима терапија која го супримира неговиот имунолошки систем (имуносупресивна терапија) или боледува од болест која го слабее имунолошкиот систем (природната заштита на организмот). Во ваков случај имунолошкиот одговор кон вакцината може да е намален. Кај овие пациенти се препорачува вакцинирањето да се одложи до подобрување на функцијата на имунолошкиот систем. Децата кои имаат хронична имунодефициенција (долготрајни проблеми со имунолошкиот систем), како на пример ХИВ инфекција, се препорачува да ја

примат вакцината и покрај постоечкиот ризик од ограничен имунолошки одговор на организмот.

- Вашето дете има некоја акутна или хронична болест вклучително хронично нарушување или затајување на функцијата на бубрезите (неможност на бубрезите да работат правилно).
- Вашето дете има недијагностицирана болест на мозокот или епилепсија која не е контролирана со употреба на соодветна терапија. Вашиот доктор ќе направи проценка за потенцијалната корист што го нуди вакцинирањето.
- Вашето дете има нарушување на процесот на згрушување на крвта кое доведува до лесна појава на модринки или зголемена склоност кон крварење по незначителни повреди. Вашиот доктор ќе ве советува дали Вашето дете треба да ја прими Нехахџм.

По секоја вакцинација па дури и пред инјектирањето на вакцината, може да дојде до губиток на свеста. Заради тоа, кажете му на Вашиот доктор или медицинската сестра дека Вашето дете се има онесвестено при инјектирање во минатото.

Употреба на други лекови или вакцини и Нехахџм

Ве молиме да го информирате Вашиот доктор или медицинска сестра ако Вашето дете користи или ако до неодамна користело некој друг лек или вакцина.

Нехахџм може да се дава во исто време со други вакцини како што се пневмококната вакцина, вакцината против сипаници-заушки-рубела, вакцините против варицела, вакцините против рота вирус или менингококните вакцини.

Во случај на истовремена употреба на различни вакцини имунизацијата треба да се изведе со користење на различни места на инјектирање.

Нехахџм содржи фенилаланин, калиум и натриум

Нехахџм содржи 85 микрограми фенилаланин во една доза од 0.5 mL

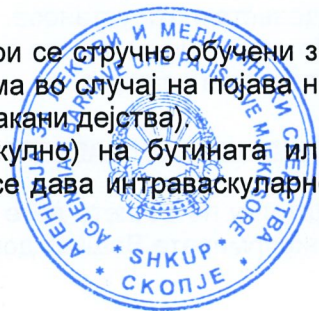
Фенилаланин може да има штетен ефект кај лицата со фенилкетонурија (PKU) ретко генетско нарушување при кое доаѓа до акумулација на фенилаланин во организмот, бидејќи не може соодветно да се елиминира.

Нехахџм содржи помалку од 1 mmol калиум (39 mg) и помалку од 1 mmol натриум (23 mg) во една доза што се смета за незначителна количина на калиум и натриум, односно медицинскиот производ е "potassium-free" и "sodium-free".

3. КАКО СЕ УПОТРЕБУВА НЕХАХѢМ

Нехахџм ја администрира само доктор или медицинска сестра кои се стручно обучени за апликација на вакцини и имаат на располагање соодветна опрема во случај на појава на тешки алергиски реакции на вакцината (видете дел 4. Можни несакани дејства). Нехахџм се аплицира преку инјекција во мускулот (интрамускулно) на бутината или надлактицата на Вашето дете. Вакцината никогаш не смее да се дава интраваскуларно (во крвен сад) или под кожа.

Препорачаната доза е следната:



Прв циклус на вакцинирање (примарно вакцинирање)

Вашето дете треба да прими или две (2) инјекции кои се даваат во интервал од по 2 месеци или три инјекции (доза) кои се даваат во интервал од по 1-2 месеци (периодот меѓу две инјекции треба да е најмалку 4 недели).

Оваа вакцина треба да се употребува според официјалниот распоред за вакцинирање.

Дополнителни дози (бустер дози)

По примарната вакцинација, Вашето дете треба прими бустер инјекција, според официјалните препораки, најмалку 6 месеци по последната доза од примарната вакцинација. Вашиот доктор ќе ве информира кога Вашето дете треба да ја прими бустер дозата.

Ако пропуштите една доза од НЕХАХИМ

Ако Вашето дете не прими некоја од дозите според распоредот на вакцинирање од голема важност е да се обратите кај Вашиот доктор или медицинска сестра кои ќе одлучат кога треба да се даде пропуштената доза.

Важно е да ги следите инструкциите кои Ви ги дал Вашиот доктор или медицинска сестра и да се погрижите Вашето дете да ги прими сите дози од вакцината предвидени со официјалниот распоред за вакцинирање; во спротивно, Вашето дете нема да е целосно заштитено од болестите за кои го вакцинирате.

Ако имате дополнителни прашања во врска со вакцината, обратете се кај Вашиот доктор, фармацевт или медицинска сестра.

4. МОЖНИ НЕСАКАНИ ДЕЈСТВА НА НЕХАХИМ

Како и сите лекови, оваа вакцина може да предизвика појава на несакани дејства кај некои пациенти.

Сериозни алергиски реакции (анафилактична реакција)

Доколку на Вашето дете му се јави некое од следните несакани дејства по напуштањето на здравствената установа треба ВЕДНАШ да се обратите кај Вашиот доктор.

- отежнато дишење,
- сина обоеност на јазикот или усните,
- исип,
- отоци по лицето или вратот,
- нагол и сериозен пад на крвениот притисок кој предизвикува вртоглавица и губење на свеста (колапс), забрзана срцева работа придружена со нарушувања на дишењето.

Кога се јавуваат овие знаци и симптоми (знаци или симптоми на анафилактична реакција) тие обично се јавуваат брзо по апликацијата на вакцината, додека детето е сеуште во здравствената установа.

По апликација на оваа вакцина ретко (кај 1 на 1000 пациенти) може да се јават сериозни алергиски реакции.

Други несакани дејства

Доколку на Вашето дете му се јави некое од следните несакани дејства Ве молиме да го информирате Вашиот доктор, медицинска сестра или фармацевт.



Многу чести несакани дејства (пријавени кај повеќе од 1 од 10 деца) се:

- губиток на апетит (анорексија),
- плачење,
- несоница (сомнолентност),
- повраќање,
- болка, црвенило или оток на местото на инјектирање,
- нервоза или иритација,
- температура $\geq 38^{\circ}\text{C}$.

Чести несакани дејства (пријавени кај помалку од 1 од 10 деца)

- абнормално (долготрајно) плачење,
- дијареа (пролив),
- индурација (втрвдување) на местото на инјектирање.

Повремени несакани дејства (пријавени кај помалку од 1 од 100 деца)

- алергиска реакција,
- појава на нодул (јазолче) на местото на инјектирање,
- висока телесна температура $\geq 39.6^{\circ}\text{C}$.

Ретки несакани дејства (пријавени кај помалку од 1 од 1000 деца)

- исип,
- големи реакции (над 5 cm) на местото на инјектирање вклучително изразен оток на екстремитетите кој се шири под местото на инјектирање зафаќајќи го едниот или обата зглоба. Овие реакции се јавуваат во период од 24-72 часа по вакцинирањето и може да се придружени со појава на еритем (црвенило), топлина, зголемена осетливост или болка на местото на апликација и спонтано се повлекуваат во текот на 3-5 дена без потреба од примена на некаква терапија.
- конвулзии (напади) со или без треска.

Многу ретки несакани дејства (пријавени кај помалку од 1 од 10 000 деца)

- епизоди при кои Вашето дете запаѓа во состојба слична на шок при што одредено време е бледо и без свест (хипотонична реакција или хипотонична-хипореактивбилна епизода ННЕ).

Потенцијални несакани дејства

Следните несакани ефекти не се директно поврзани со употребата на Hexaxim, но се пријавени по употреба на други вакцини против дифтерија, тетанус, пертусис, полиомиелитис, хепатитис В или вакцини кои содржат антиген од *Haemophilus influenzae* тип b:

- Привремено воспаление на нервите кое предизвикува болка, парализа, губиток на сензибилитетот (осетот) и потешкотии при движење (Guillain-Barré синдром) или тешка болка и отежнато движење со трнење на надлактицата и рамото (брахијален невритис) по апликација на вакцина која содржи токсин на тетанус,
- Воспаление (инфламација) на нервите со појава на сензорни нарушувања или слабост во екстремитетите (полирадикулоневритис), фацијална парализа, нарушување на видот, нагло губење на видот (оптичен невритис), воспаление на мозокот и 'рбетниот столб (централна демиелинизација, мултипла склероза) кои биле пријавени по употреба на вакцини кои содржат антиген на хепатитис В,
- Отекување или воспаление на мозокот (енцефалопатија/енцефалитис),



- Кај прематуриси (недоносени) родени (во или пред 28 гестациска недела), во првите 2-3 дена по вакцинирањето може да се јават подолги паузи помеѓу инспириумите (вдишувањата) во однос на вообичаеното,
- Појава на едем (оток) кој го зафаќа едниот или двата долни екстремитети (по употреба на вакцини против *Haemophilus influenzae* тип b. Оваа реакција обично се јавува по апликација на примарната вакцина и тоа во првите неколку часа по вакцинирањето и може да е придружена со следните симптоми: цијаноза (модра пребоеност на кожата), црвенило, мали крварења под кожата (транзиторна пурпура) и интензивно плачење. Сите овие несакани ефекти обично целосно се повлекуваат без примена на терапија во период од 24 часа.

Пријавување на несакани дејства

Ако кај Вашето дете забележите некое од овие несакани дејства или било кое друго неочекувано несакано дејство кое не е опишано во упатството, Ве молиме да го информирате Вашиот лекар. Несаканите дејства на лекот можете да ги пријавите и директно во Националниот центар за фармаковигиланца при Агенцијата за лекови и медицински средства (ул.Св.Кирил и Методиј бр.54 кат 1) или по електронски пат преку веб страната на Агенцијата <http://malmed.gov.mk/>. На овој начин ќе придонесете во обезбедување на повеќе информации за безбедноста на овој лек.

5. ЧУВАЊЕ НА НЕХАХИМ

Да се чува на места недостапни за деца!

Не ја употребувајте вакцината по истекот на датумот на употреба што е наведен на пакувањето (EXP). Истекот на датумот на употреба е до последниот ден од месецот што е наведен на пакувањето.

Да се чува во фрижидер (на температура од 2-8°C).

Да не се замрзнува.

Да се чува во оригиналното пакување за да се заштити од светлина.

Лековите не треба да се отстрануваат преку канализационата мрежа или со домашниот отпад. Прашајте го Вашиот фармацевт како да го отстраните отпадниот материјал од лековите. Овие мерки помагаат за заштита на животната средина.

6. ДОПОЛНИТЕЛНИ ИНФОРМАЦИИ

Како изгледа Нехахит и содржина на пакувањето

Нехахит е суспензија за инјектирање претходно наполнет шприц (0.5 mL).

Достапно е пакување со 1 претходно наполнет шприц со две одделни игли.

По протресување, нормалниот изглед на вакцината е беличеста, заматена суспензија.

Начин на издавање на лекот:

Лекот се применува само во здравствена установа (3).

Датум на последната ревизија на внатрешното упатство:

Февруари 2024 година



Број на одобрието за ставање на лекот во промет:

- Hexaxim (diphtheria-haemophilus influenzae type b-pertussis-poliomyelitis-tetanus-hepatitis B) суспензија за инјектирање; 1 претходно наполнет шприц x 0.5 ml + 2 игли/кутија – 11-10897/2 од 21.12.2021 година.

ИНФОРМАЦИИ НАМЕНЕТИ ЗА ЗДРАВСТВЕНИ РАБОТНИЦИ

- При употреба на шприцеви без игла, иглата треба цврсто да се прикачи на крајот од претходно наполнетиот шприц со ротирање за 90°.
- Протресете го претходно наполнетиот шприц за да добиете хомогена содржина.
- Hexaxim не смее да се меша со други лекови.
- Hexaxim мора да се аплицира интрамускулно. Препорачани места за апликација се антеро-латералната страна на горниот дел од бутината и делтоидниот мускул кај постари деца (препорачливо над 15-месечна возраст).
Вакцината не смее да се аплицира интрадермално или интравенски. При апликација осигурајте се дека иглата нема навлезено во крвен сад.

