УПАТСТВО ВО ПАКУВАЊЕТО: ИНФОРМАЦИЈА ЗА КОРИСНИКОТ

Внимателно прочитајте го целото упатство, пред да го вакцинирате Вашето дете бидејќи содржи важни информации за Вас

- *Чувајте го упатството. Можеби ќе треба да го прочитате повторно.*
- *Ако имате дополнителни прашања, и не сте сигурни, обратете се кај Вашиот доктор или фармацевт.*
- *Овој лек е наменет за употреба кај Вашето дете. Не го употребувајте кај други лица.*
- *Ако некои од несаканите ефекти се сериозни или не се опишани во ова упатство, информирајте го Вашиот доктор или фармацевт. Видете во дел 4.*

Упатството за пациентот содржи:

1. *Што претставува Act-HIB и за што се употребува*
2. *Што мора да знаете пред да ја употребите Act-HIB*
3. *Како да ја употребувате Act-HIB*
4. *Можни несакани дејства*
5. *Чување и рок на употреба на Act-HIB*
6. *Дополнителни информации*

Act-HIB 10 μg/0.5 ml, прашок и вехикулум за раствор за инјектирање во претходно наполнет шприц
(Конјугирана вакцина против *Haemophilus influenzae* тип b)

Активна супстанција: Полисахарид на *Haemophilus influenzae* тип b (10μg на доза од 0.5ml) конјугиран со протеин на тетанус (18-30 μg на доза од 0.5 ml).

-Помошни супстанции
Прашок: трометамол, сахароза и концентрирана хидрохлорна киселина за регулирање на pH
Вехикулум: натриум хлорид и вода за инјекции

Носител на одобрението за ставање во промет:
САНОФИ-АВЕНТИС МАКЕДОНИЈА дооел, ул. Луј Пастер 11/1/4 1000 Скопје, Р. Македонија

Производител:

SANOFI PASTEUR
Campus Merieux
1541, Avenue Marcel Merieux
69280 Marcy l'Etoile
France

SANOFI PASTEUR
Zone Industrielle d'Incarville
27100 Val De Reuil
France

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА * AGJENCIA E BARNAVE DHE PAJISJEVE MJEKËSORE * SHKUP * СКОПЈЕ

1. ШТО ПРЕТСТАВУВА Act-HIB И ЗА ШТО СЕ УПОТРЕБУВА

Фармакотерапевтска група: Бактериска вакцина - АТЦ код: J07AG01
Act-HIB е вакцина. Вакцините се користат за заштита од инфективни болести. Кога се инјектира Act-HIB, природниот одбрамбен систем на телото развива заштита од овие болести.

Оваа вакцина е наменета за заштита од инвазивни инфекции со *Haemophilus influenzae* тип b (менингитис, сепса, целулитис, артритис, епиглотитис и т.н.), кај деца постари од 2 месеци.
Оваа вакцина не дава заштита против инфекции предизвикани од други типови на *Haemophilus influenzae* или против било кој друг познат предизвикувач на менингитис.
Протеинот на тетанус кој се содржи во оваа вакцина под никакви околности не смее да се употреби како замена за вообичаената вакцина против тетанус.

2. ШТО ТРЕБА ДА ЗНАЕТЕ ПРЕД ДА ЈА УПОТРЕБИТЕ Act-HIB

Немојте да ја употребувате Act-HIB:
- Ако Вашето дете е алергично (хиперсензитивно) на некоја од составните компоненти на вакцината, на тетанусен протеин, формалдехид или ако Вашето дете имало алергиска реакција по инјектирање на вакцина која ги содржи истите супстанции,
- Ако Вашето дете имало алергиска реакција по инјектирање на конјугирана вакцина против *Haemophilus influenzae* тип *b* во минатото,
- Ако Вашето дете има треска или болест која се појавила ненадејно, без претходно предупредување (акутна болест) и во овој случај се препорачува вакцинацијата да се одложи.

Бидете посебно внимателни со Act-HIB
Разговарајте со Вашиот доктор пред да ја употребите Act-HIB.
- Ако Вашето дете има ослабен имун систем или ако Вашето дете е на терапија со кортикостероиди, цитотоксични лекови, радиотерапија или други лекови кои го ослабуваат имуниот систем. Можно е Вашиот доктор да почека до крајот на третманот.
- Ако Вашето дете има нарушување на крвавењето како што е намален број на крвни плочки (тромбоцитопенија) или нарушувања на згрутчувањето на крвта, поради ризикот од појава на крварење кое може да настане за време на интрамускуларната администрација.

Деца
Не е применливо

Употребување на Act-HIB со храна и со напиток
Не е применливо

Бременост и доење
Советувајте се со Вашиот доктор или фармацевт пред да земете било каков лек.

Влијание врз способноста за возење или ракување со машини
Не е применливо.

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА
AGJENCIA E BARNAVE DHE PAJISJEVE MJEKËSORE
SHKUP * СКОПЈЕ

Важни информации за некои составни компоненти на Act-HIB
Не е применливо.

Употребување на други лекови
Во случај на истовремена администрација на оваа вакцина со вакцината против мали сипаници, заушки и рубеола или други вакцини против дифтерија, тетанус, пертусис и полиомиелитис, треба да се употребат две различни места на инјектирање, што значи инјектирање на друг дел од телото како што е друга рака или друга нога.

Ве молиме да го информирате Вашиот доктор или фармацевт ако земате, или ако до неодамна сте земале било кој друг лек, дури и оние кои не се на лекарски рецепт.

3. КАКО ДА СЕ УПОТРЕБУВА Act-HIB

- Почнувајќи на возраст под 6 месеци, се даваат 3 последователни дози од 0.5 ml, одвоени со временски интервал од еден или два месеци, по кои следи бустер инјекција (0.5 ml) една година после третата инјекција.
- На возраст од 6 до 12 месеци, треба да се администрираат 2 дози од 0.5 ml, одвоени со временски интервал од еден месец, по кои следи бустер инјекција (0.5 ml) на возраст од 18 месеци.
- На возраст од 1 до 5 години се дава единечна доза од 0.5 ml

Контактни случаи: во случај на контакт со пациент со инвазивна инфекција предизвикана од *Haemophilus influenzae* тип b (во кругот на семејството или во градинка), треба да се примени вакцинација според распоредот кој одговара за таа возраст.
Посочени случаи (прв случај кој е идентификуван во организација или општина) треба исто така да се вакцинираат.

Начин на администрација
Оваа вакцина ќе му биде администрирана на Вашето дете од страна на здравствен работник, препорачливо во мускул или длабоко во кожата, во бут или во рака.
Оваа вакцина никогаш не смее да се става во крвен сад.

Ако употребите повеќе Act-HIB од потребното:
Не е применливо

Ако сте заборавиле да ја употребите Act-HIB:
Ако заборавите да примите една доза од вакцината, Вашиот доктор ќе одлучи кога да ја администрира оваа доза.

Ако прекинете со употреба на Act-HIB:
Не е применливо

Ако имате дополнителни прашања за употребата на овој лек, обратете се кај Вашиот доктор или фармацевт.

4. МОЖНИ НЕСАКАНИ ДЕЈСТВА
Како и други лекови и Act-HIB може да предизвика несакани дејства кај одредени лица.

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

- Рекации на местото на инјектирање како што се болка, црвенило, оток и/или инфламација, зацврстување (индурација),
- Иритабилност

Чести несакани дејства (пријавени ќе помалку од 1 од 10 лица, но кај повеќе од 1 од 100 лица)

- плачење (неконтролирано или абнормално),
- треска,
- повраќање.

Повремени несакани дејства (пријавени кај помалку од 1 од 100 лица, но кај повеќе од 1 од 1000 лица):

- треска (повисока од 39ºC)

Несакани дејства со непозната фреквенција (бидејќи се пријавени волонтерски и многу ретко):

- екстензивно отекување (голем едем) на вакцинираниот екстремитет кој може да се прошири на целата рака или нога во која е администрирана вакцината,
- големи реакции на местото на инјектирање, поголеми од 5 cm, како што се болка, црвенило (еритем), оток (едем) и/или инфламација или зацврстување на кожата (индурација),
- оток на нозете и стапалата (едематозни реакции кои ги афектираат долните екстремитети). Овие реакции може да се поврзани со плачење, помодрување на кожата (цијаноза) или црвенило и мали минливи црвени точкести промени (пурпура) кои се појавуваат во првите часови после вакцинацијата, и кои се повлекуваат брзо без третман (во тек на 24 часови) и без последици,
- отекување на лицето и/или вратот, алергиски реакции (реакции на хиперсензитивност),
- конвулзии асоцирани или не со треска,
- кожни ерупции, понекогаш пропратени со оток или чешање (уртикарија, исип, пруритус), кожни ерупции по целото тело (генерализиран исип).

Кај бебиња кои се родени предвремено (во или пред 28-ма гестациска недела) може да се јават подолги паузи помеѓу вдишувањата во однос на нормалните паузи и тоа во период од 2-3 дена после вакцинацијата.

Ако забележите било какви несакани дејства кои не се споменати во ова упатство, Ве молиме да го информирате Вашиот доктор или фармацевт.

Пријавување на суспектни несакани ефекти

Ако 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 доктор. 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 Act-HIB

Лекот чувајте го на места недостапни за деца!

Да се чува на температура помеѓу 2°C и 8°C (во ладилник).
Да не се замрзнува.
Не ја употребувајте Act-HIB после истекот на рокот на употреба означен на кутијата со EXP. Рокот на употреба се однесува на последниот ден од наведениот месец.

Лековите не треба да се исфрлаат преку канализацијата и домашниот отпад. Прашајте го Вашиот фармацевт како да ги отстраните лековите кои не Ви се веќе потребни. Со овие мерки ќе помогнете во заштита на средината.

6. ДОПОЛНИТЕЛНИ ИНФОРМАЦИИ

Како изгледа Act-HIB и содржина на пакувањето
Оваа вакцина е во форма на прашок и вехикулум за раствор за инјектирање (0.5 ml во претходно наполнет шприц со или без игли). Кутија со 1.
Прашокот е бел и вехикулумот е безбоен.

Начин на издавање на лекот:
Лекот се применува само во здравствена установа.

Датум на последна ревизија на внатрешното упатство
Јули, 2019 година

Број на одобрението ставање на лекот во промет
- **ACT-HIB** (haemophilus influenzae B, purified antigen conjugated); 10 mcg/0,5 ml, прашок и вехикулум за раствор за инјектирање; 1 вијала со прашок + 1 наполнет инјекциски шприц со игла x 0,5 ml вехикулум/кутија – 15-409/14 од 03.11.2014 год.

Ако сакате дополнителни информации во врска со овој лек, обратете се на носителот на одобрението за промет: САНОФИ-АВЕНТИС МАКЕДОНИЈА дооел Скопје, ул. Луј Пастер 11/1/4, 1000 Скопје, Република Македонија;Телефон: 02 3239 232

Следните информации се наменети само за здравствените работници:

Дополнителни информации за делот **3. КАКО ДА СЕ УПОТРЕБУВА Act-HIB**

Метод на администрација

Реконституирајте го растворот, или преку инјектирање на содржината од шприцот со вехикулумот во вијалата со прашок или преку инјектирање на содржината на шприцот со комбинирана вакцина против дифтерија-тетанус-пертусис или вакцина против дифтерија-тетанус-пертусис-полиомиелитис.
Мешајте додека прашокот не се раствори целосно.
Белиот, заматен изглед на суспензијата по реконституција на шприц со вакцина против дифтерија-тетанус-пертусис или вакцина против дифтерија-тетанус-пертусис-полиомиелитис е нормална појава.
За шприцевите на кои не е закачена игла, иглата мора да се постави цврсто на шприцот, со ротирање за една четвртина.
Немојте да ги инјектирајте вакцината интраваскуларно.

Неупотребениот медицински производ или отпаден материјал треба да се исфрли во согласно со локалните прописи.
Администрирајте ја вакцината интрамускулно (препорачано) или длабоко-субкутано: препорачани места на инјектирање се антеро-латералниот дел од бутот (средна третина) кај новородени и деца што проодуваат и делтоидниот регион кај постари деца.

<u>Интеракција со други медицински производи и други форми на интеракции</u>

Бидејќи Hib капсуларниот полисахариден антиген се екскретира во урината, во текот на 1 до 2 недели после вакцинацијата, можно е појава на позитивен тест во урина. Потребно е да се направат други тестови со цел да се потврди инфекција со Hib за време на овој период.