

УПАТСТВО ЗА ПАЦИЕНТОТ
Infanrix IPV + Hib / Инфанрикс ИПВ +ХИБ
Прашок и суспензија за суспензија за инјектирање

Коњугирана вакцина (адсорбирана) против дифтерија (D) ,тетанус (T) , пертусис (ацелуларна компонента), полиомиелитис (инактивиран) (IPV) и Haemophilus influenzae тип б.

Внимателно прочитајте го упатството пред Вашето дете да ја прими вакцината, бидејќи содржи важни информации за Вас.

- Чувајте го упатството. Можеби ќе треба да го прочитате повторно.
- Доколку имате дополнителни прашања, обратете се кај Вашиот доктор или фармацевт.
- Оваа вакцина е пропишана за Вашето дете. Никогаш не ја давајте на други.
- Доколку кај Вашето дете се појават било какви несакани реакции, обратете се кај Вашиот доктор или фармацевт. Ова вклучува и можни несакани реакции кои не се наброени во ова упатство. Видете дел 4.

Упатството за пациентот содржи:

1. *Што претставува* **Infanrix IPV+Hib** и за што се употребува
2. *Што мора да знаете, пред Вашето дете да прими* **Infanrix IPV+Hib**
3. *Како се дава* **Infanrix IPV+Hib**
4. *Можни несакани дејства (реакции)*
5. *Чување и рок на употреба на* **Infanrix IPV+Hib**
6. *Содржина на пакувањето и останати информации*

Носител на одобрение за ставање на лек во промет

Европа Лек Фарма ДООЕЛ, Ул. Јадранска Магистрала бр. 31, 1000 Скопје, Република Северна Македонија

Производител

GlaxoSmithKline Biologicals S.A. – Риксенсарт, Белгија

1. ШТО ПРЕТСТАВУВА INFANRIX IPV+Hib И ЗА ШТО СЕ УПОТРЕБУВА

Infanrix IPV+Hib е вакцина која се користи кај деца за заштита од 5 болести:

- **Дифтерија:** е сериозна бактериска инфекција која воглавно ги зафаќа дишните патишта и понекогаш на кожата. Дишните патишта се воспалуваат (отекуваат) предизвикувајќи сериозни потешкотии во дишењето. Бактеријата исто така ослободува токсин (отров), кој може да предизвика оштетување на нервите, проблеми со срцето па дури и смрт.
- **Тетанус:** Бактеријата на тетанус навлегува во организмот преку посекотини на кожата, ранички од чешање или рани на кожата. Рани кои се посебно подложни на инфекција се изгореници, скршеници, длабоки рани или рани кои се контаминирани со влага, прашина, коњско ѓубриво/измет или дрвени струготини. Бактеријата ослободува токсин (отров), кој може да предизвика мускулна вкочанетост, болни мускулни спазми, напад па дури и смрт. Мускулните спазми може да бидат многу јаки и да предизвикаат скршеници на коските или на р'бетот.
- **Пертусис (магарешка кашлица):** Високо инфективно заболување кое ги зафаќа дишните патишта. Предизвикува сериозни епизоди на кашлање, кои може да доведат до потешкотии во дишењето. Кашлицата е често придружена со звук налик на "Магарешко кашлање". Кашлицата може да потрае 1-2 месеца или подолго. Пертусис исто така може да предизвика инфекција на ушите, бронхитис кој може да трае подолго време, пневмония, напади, оштетување на мозок па дури и смрт.
- **Полиомиелитис (Полио):** е вирусна инфекција. Полио инфекцијата предизвикува парализа на мускулите (мускулите не може да се движат), вклучувајќи ги мускулите за

дишење и движење. Екстремитетите (рацете и нозете) зафатени од болеста може болно да се деформираат.

- **Хемофилус инфлуенца тип б (Hib):** може да предизвика воспалување на мозокот (оток). Може да се појават некои сериозни компликации како: ментална ретардација, церебрална парализа, глувост, епилепсија или парцијално слепило. Може исто така да предизвика отекување на грлото, кое може да предизвика смрт со загушување. Помалку често, бактеријата може ја да зарази крвта, срцето, белите дробови, коските, зглобовите и ткивата на очите и устата.

Infanrix IPV+Hib е наменета за деца помеѓу 2 месечна возраст и 3 годишна возраст. Не е наменета за деца над 3 годишна возраст.

Како делува вакцината

Infanrix IPV+Hib му помага на вашето дете да создаде сопствена заштита (антитела). Тоа ќе го заштити од појавата на овие болести.

Нешто за заштитата добиена со **Infanrix IPV+Hib**

- **Infanrix IPV+Hib** заштитува единствено од инфекции предизвикани од патогените кои се содржат во вакцината.
- Како и со сите вакцини, **Infanrix IPV+Hib** може целосно да не ги заштити сите деца кои се вакцинирани.
- Деца со ослабен имун систем (како што е при ХИВ инфекција) може да не ја добијат целосната корист од вакцината **Infanrix IPV+Hib**.
- Вакцината не може да ги предизвика заболувањата од кои ги заштитува Вашите деца.

2. ШТО МОРА ДА ЗНАЕТЕ, ПРЕД ВАШЕТО ДЕТЕ ДА ПРИМИ **INFANRIX IPV+Hib**

Infanrix IPV+Hib не треба да се дава ако:

- Вашето дете претходно имало алергиска (хиперсензитивна) реакција на **Infanrix IPV+Hib** или на било која од состојките на вакцината (наброени во дел 6), или имало алергиска реакција на неомицин, полимиксин (типови на антибиотици) или формалдехид. Активните супстанции и останатите состојки во **Infanrix IPV+Hib** се наброени на крајот на упатството. Знаци на алергиска реакција може да вклучат чешање, осип, недостаток на воздух и отекување на лицето и јазикот.
- Доколку Вашето дете искусило проблеми со нервниот систем во тек на седум дена по претходна вакцинација против пертусис (магарешка кашлица).
- Доколку Вашето дете има тешка инфекција со висока температура (над 38 °C). Мала инфекција како настинка не би требало да претставува проблем, но сепак најпрво консултирајте се со Вашиот доктор.

Infanrix IPV+Hib не треба да се даде доколку било што од горе наведеното се однесува на Вашето дете. Доколку не сте сигурни, разговарајте со Вашиот доктор или фармацевт пред детето да прими **Infanrix IPV+Hib**

Предупредувања и посебни мерки на претпазливост

Консултирајте се со Вашиот доктор или фармацевт пред Вашето дете да прими **Infanrix IPV+Hib** :

- Доколку по претходното давање на **Infanrix IPV+Hib** или на друга вакцина против пертусис (магарешка кашлица) Вашето дете имало некои проблеми, особено:

- висока температура (над 40°C) во тек на 48 часа по вакцинирањето,
- колапс или состојба слична на шок во тек на 48 часа по вакцинирањето,
- постојано плачење кое трае подолго од 3 часа или повеќе во тек на 48 часа



од вакцинирањето,
-напади со или без висока температура по 3 дена од вакцинацијата.

- Доколку Вашето дете има недијагностицирано прогресивно заболување на мозокот или неконтролирана епилепсија. По воспоставување на контрола на заболувањето, вакцината може да се администрира.
- Доколку Вашето дете е подложно на напади предизвикани со покачена температура или постои семејна историја на фебрилни конвулзии.
- Доколку Вашето дете има проблем со крварењето или лесно создава модринки.

Доколку некои од овие несакани реакции се однесуваат на Вашето дете (или можеби не сте сигурни), пред Вашето дете да прими **Infanrix IPV+Hib**, обратете се кај Вашиот доктор или фармацевт.

До несвестица може да дојде по или пред инјектирање од било кој вид. Поради тоа, известете го Вашиот доктор доколку на Вашето дете му се случило да се онесвести при претходно примање на инјекција.

Употреба на **Infanrix IPV+Hib со други лекови**

Известете го Вашиот доктор или фармацевт доколку Вашето дете прима, неодамна примало или би можело да прима некои други лекови, или, пак, доколку неодамна примило некоја друга вакцина.

Особено известете го Вашиот доктор или фармацевт доколку Вашето дете зема некои од наведените:

- лекови против инфекции кои влијаат на имуниот систем. Делувањето на **Infanrix IPV+Hib** може да не биде целосно доколку Вашето дете ги зема овие лекарства.

Infanrix IPV+Hib може да се даде истовремено со други детски вакцини. Потребно е да се избере различно место за апликација на вакцината.

Бременост и доење

Консултирајте се со Вашиот доктор или фармацевт пред да земете било каков лек.

Infanrix IPV+Hib се употребува само кај деца и не треба никогаш да се дава на лица кои се бремени или дојат.

****Infanrix IPV+Hib** содржи пара- аминобензоева киселина, фенилаланин, натриум и калиум**

Infanrix IPV+Hib содржи пара-аминобензоева киселина. Може да предизвика алергиски реакции (можеби одложени), а по исклучок бронхоспазам.

Овој лек содржи 0,036 микрограми фенилаланин во секоја доза. Фенилаланин може да биде штетен ако имате фенилкетонурија (PKU), ретко генетско нарушување при кое се акумулира фенилаланин бидејќи телото не може соодветно да го отстрани.

Овој лек содржи помалку од 1 mmol натриум (23mg) по доза, па се смета дека е **без сол**.

Овој лек содржи калиум, помалку од 1 mmol (39 mg) по доза, што всушност значи **без калиум**.

3. КАКО ДА СЕ УПОТРЕБУВА **INFANRIX IPV+Hib**

Колку да се даде од вакцината

- Докторот ќе ја препорача дозата на **Infanrix IPV+Hib** за Вашето дете.
- Вообичаено, детето ќе прими вкупно две или три инјекции во интервал од најмалку еден месец помеѓу секоја доза. Тоа зависи од официјалните препораки. Првата инјекција може да се даде на возраст од 2 месеца.
- Ќе бидете информирани кога треба да се вратите за следната инјекција.



- Доколку се неопходни дополнителни инјекции или бустер (ревакцина), докторот ќе Ве информира. Тие ревакцини треба да се дадат најмалку 6 месеци по последната инјекција од примарниот курс на вакцинирање.

Како се дава вакцината

- Infanrix IPV+Hib секогаш се инјектира во мускул.
- Обично се аплицира во бутот.
- Вакцината не смее да се даде во крвен сад.

Доколку Вашето дете пропушти доза

- Доколку Вашето дете пропушти закажано вакцинирање, договорете со Вашиот доктор за следен термин.
- **Вашето дете треба да ја заврши комплетната вакцинација. Во спротивно, детето можеби нема да биде комплетно заштитено од тие болести.**

Доколку имате дополнителни прашања за користењето на овој лек, консултирајте лекар или фармацевт.

4. МОЖНИ НЕСАКАНИ ДЕЈСТВА (РЕАКЦИИ)

Како и сите лекарства, така и оваа вакцина може да предизвика несакани реакции иако тие не се појавуваат кај сите пациенти.

Кај оваа вакцина можни се следниве несакани реакции:

Алергиски реакции

Доколку Вашето дете има алергиска реакција, веднаш консултирајте доктор.

Знаци на алергиска реакција вклучуваат:

- Отекување на лицето.
- Низок крвен притисок.
- Потешкотии со дишење.
- Помодрување на кожата.
- Губење на свеста.

Овие реакции вообичаено се јавуваат многу бргу по примање на вакцината. Сепак, доколку знаците се појават по напуштање на клиниката, веднаш контактирајте го Вашиот доктор. Алергиски реакции се многу ретки (се појавуваат кај 1 на 10.000 дози од вакцината).

Веднаш посетете доктор, доколку Вашето дете покаже некои од следниве сериозни несакани реакции:

- Колапс.
- Губење на свест (несвестица).
- Недостаток на свестност (контакт со реалност).
- Напади.

Доколку забележите нешто од горенаведеното, веднаш посетете доктор. Овие несакани реакции се многу ретки (може да се појават кај 1 на 10.000 дози од вакцините).

Останати несакани реакции вклучуваат:

Многу чести (Може да се појават кај 1 на 10 дози или повеќе од вакцината):

- Губење на апетит.
- Зголемена телесна температура поголема или еднаква на 38°C.
- Отекување, болка, црвенило на местото на инјектирање.
- Абнормално плачење,
- Чувство на замор,



- Немир,
- Поспаност.

Чести (Може да се појават кај 1 од 10 дози од вакцината)

- Пролив или гадење (повраќање),
- Стврднување на местото на инјектирање,
- Голем оток на место на инјектирање.

Помалку чести (невообичаени) (Може да се појават кај 1 на 100 дози од вакцината)

- Отекување на жлездите на вратот, под пазувите или на препоните (лимфаденопатија)
- Кашлица, бронхитис, течење на нос,
- Инфекции на горниот респираторен тракт, како што е настинка, воспалување на крајниците или ларингитис.
- Кожен раш или осип.
- Замор.
- Оток на инјектираниот екстремитет и понекогаш на соседниот зглоб
- Зголемена телесна температура од 39,5 °C и поголема

Ретки (Може да се појават кај 1 во 1.000 дози од вакцината)

- Кожен раш.
- Свраб.

Многу ретки (Може да се појават кај 1 во 10.000 дози од вакцината)

- Кај предвремено родени деца (во, или пред 28-ма гестациска недела), во првите 2-3 дена по вакцинацијата може да дојде до појава до подолги паузи во дишењето од вообичаено,
- Повремено престанување во дишењето (апнеа),
- Отекување на целиот инјектиран екстремитет,
- Пликови на местото на инјектирање

Бустер дозите на **Infanrix IPV+Hib** може да го зголемат ризикот од несакани реакции на местото на инјектирање. Тоа вклучува отекување на местото на инјектирање, отекување на целата инјектирана нога или рака и понекогаш отекување на соседниот зглоб. Овие реакции вообичаено започнуваат во рок од 2 дена од инјектирање и завршуваат по 4 дена.

Пријавување на несакани реакции

Доколку кај Вашето дете се појават несакани реакции, веднаш информирајте го Вашиот доктор или фармацевт. Ова вклучува и можни несакани реакции кои не се наброени во ова упатство. Несаканите реакции може да ги пријавите и преку националниот систем за пријавување на несакани реакции. Со пријавување на несакани реакции, Вие помагаат во процесот на добивање на повеќе информации околу безбедноста на лекот.

"Несаканите реакции од лековите може да ги пријавите 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/>."

5. ЧУВАЊЕ НА INFANRIX IPV+HIB

- Вакцината чувајте ја подалеку од дофат на деца.
- Чувајте го лекот во фрижидер (2°C – 8°C).

- Да не се замрзнува.
- Чувајте го лекот во оригиналното пакување за да се заштити од светлина.
- Не ја користете вакцината по истекување на датумот за употреба кој е означен на пакувањето. Датумот на употреба се однесува на последниот ден од тој месец.
- Лековите не треба да се отстрануваат преку отпадни води или домашен отпад. Консултирајте се со Вашиот фармацевт како да го отстраните лекот кој повеќе не се користи. Овие мерки се за да се заштити околината.

6. СОДРЖИНА НА ПАКУВАЊЕТО И ДОПОЛНИТЕЛНИ ИНФОРМАЦИИ

Што содржи Infanrix IPV+Hib

-Активните супстанции се:

Diphtheria toxoid ¹	не помалку од 30 IU (25 Lf)
Tetanus toxoid ¹	не помалку од 40 IU (10 Lf)
<i>Bordetella pertussis</i> антигени	
Pertussis toxoid ¹	25 микрограми
Filamentous Haemagglutinin ¹	25 микрограми
Pertactin ¹	8 микрограми
Poliovirus (инактивиран)	
type 1 (Mahoney coj) ²	40 D-антигенска единица
type 2 (MEF-1 coj) ²	8 D- антигенска единица
type 3 (Saukett coj) ²	32 D- антигенска единица
Haemophilus тип b полисахарид	10 микрограми

(polyribosylribitol phosphate)

конјугуран на тетанус токсид како носечки протеин приближно 25 микрограми

¹адсорбирано на алуминиум хидроксид, хидратиран 0.5 милиграми Al

²пропагиран во VERO клетки.

Алуминиум хидроксид е вклучен во вакцината како адјувант. Адјувантите се супстанции вклучени во одредени вакцини кои можат да го забрзаат, подобрат и/или пролонгираат заштитниот ефект на вакцината.

Останатите состојки се: лактоза, натриум хлорид, (види во дел 2, Infanrix IPV+Hib содржи натриум), Медиум 199 (содржи аминокиселини (вклучително фенилаланин), минерални соли (вклучително натриум и калиум), витамини (вклучително пара-аминобензоева киселина) и други супстанции), вода за инјекции.

Како изгледа Infanrix IPV+Hib и што содржи едно пакување

- Делот Infanrix IPV од вакцината Infanrix IPV+Hib е бела, млечна суспензија сместена во претходно наполнет шприц (0,5мл).
- Hib делот од вакцината е прашок сместен во одделна вијала.
- Двете компоненти се мешаат непосредно пред вашето дете да ја прими вакцината. Infanrix IPV+Hib е расположлив во пакувања од 1, 10, 20, 25, 40, 50 и 100.

На пазарот не се достапни сите пакувања.

Начин на издавање на лекот

Лекот се применува само во здравствена организација.

Решение број и датум: 11-7592/2 на 25.10.2021

Датум на последна ревизија на внатрешното упатство

1.2024



Информации наменети за здравствените работници:

Infanrix IPV+Hib не треба да се меша со други вакцини или медицински продукти во ист шприц.

При складирањето на суспензијата DTP-a IPV, може да се забележи бел депозит и чист супернатант во шприцот. Тоа не претставува знак на расипување.

Претходно наполнетиот шприц треба добро да се промеша за да се постигне хомогено заматена бела суспензија.

Пред да се употребат, DTPa-IPV суспензијата во претходно наполнетиот шприц, Hib прашокот во вијалата и реконституираната вакцина треба визуелно да се прегледаат, со цел да се утврди можно постоење на страни честички и / или абнормален физички изглед на вакцината.

Во случај на постоење на кој било од овие случаи, фрлете ја вакцината.

Вакцината се реконституира со додавање на целата содржина од претходно наполнетиот шприц на DTPa-IPV суспензијата во вијалата во која е содржан Hib прашокот. Мешавината треба веднаш да се инјектира. Доколку не се употреби веднаш, времето и условите на чување пред употреба се одговорност на оној кој ја користи вакцината, и вообичаено времето на чување не треба да биде подолго од 8 часа на температура од 2°C to 8°C (во фрижидер). Целосното упатство за реконституција е:

1. Промешајте го претходно наполнетиот шприц со DTPa-IPV суспензијата.
2. Прицврстете игла на претходно наполнетиот шприц од DTPa-IPV и инјектирајте ја содржината на шприцот во Hib вијалата.
3. Со иглата се уште наместена, промешајте ја Hib вијалата силно и проверете дали е комплетно растворена.
4. Повлечете ја целата содржина назад во шприцот.
5. Заменете ја иглата со друга, со соодветна големина за инјектирање, и администрирајте ја вакцината.
6. Доколку вакцината не ја употребите веднаш, повторно силно протресете го растворот пред употреба.

Претходно наполнетиот шприц е достапен со керамички (CST) обложен метален врв или со пластичен крут (PRTC) luer lock продолжеток.

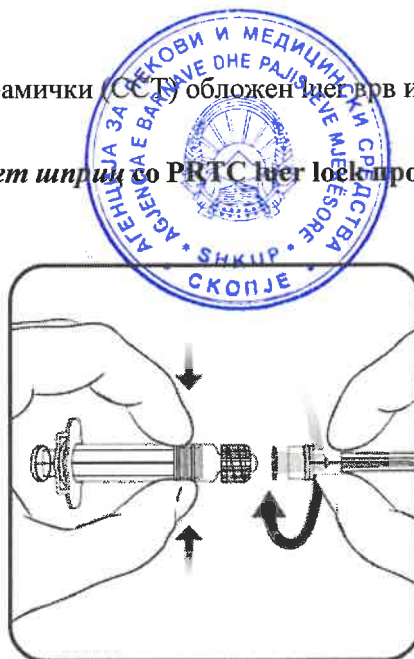
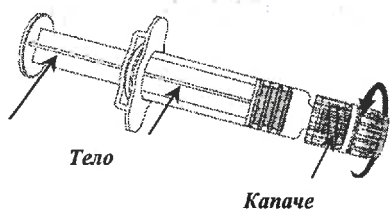
Упатство за користење на претходно наполнет шприц со PRTC luer lock продолжеток

Игла



Шприц

Клип



1. Држејќи го телото на шприцот во едната рака (избегнувајте да го држите клипот на шприцот), одвртете го капачето на шприцот со вртење спротивно од стрелките на часовникот.
2. За да ја ставите иглата на шприцот, свртете ја во насока на стрелките на часовникот на местото наменето за игла на шприцот се додека не почувствувате дека е добро наместена (види слика).
3. Отстранете го заштитникот на иглата, кој понекогаш може да биде појакно прицврстен.
4. Реконституирајте ја вакцината како што е опишано погоре.

Секоја неискористена реконституирана вакцина треба да се отстрани безбедно во согласност со локалните регулативи.

