УПАТСТВО ЗА ПАЦИЕНТОТ

Infanrix hexa / Инфанрикс хекса

Прашок и суспензија за суспензија за инјектирање
во претходно наполнет шприц

Дифтерија (D), тетанус (T), пертусис (ацелуларна компонента) (Pa), хепатитис Б (rDNK)(HBV), полиомиелитис (инактивиран)(IPV) и *Haemophilus influenzae* тип б (HIB) конјугирана вакцина (адсорбирана)

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 hexa *и за што се употребува*
2. *Што мора да знаете, пред Вашето дете да прими* Infanrix hexa
3. *Како се дава* Infanrix hexa
4. *Можни несакани дејства (реакции)*
5. *Чување и рок на употреба на* Infanrix hexa
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 HEXA И ЗА ШТО СЕ УПОТРЕБУВА

Infanrix hexa е вакцина што се користи кај деца за заштита од 6 болести:

- **Дифтерија**: Дифтерија е сериозна бактериска инфекција, која воглавно ги зафаќа дишните патишта и понекогаш и кожата. Дишните патишта се воспалуваат (отекуваат), предизвикувајќи сериозни потешкотии во дишењето и понекогаш гушење. 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, напади, па дури и смрт. Мускулните спазми може да бидат многу јаки и да предизвикаат скршеници на коските или на рбетот.
- **Пертусис (магарешка кашлица)**: Пертусис е високо инфективно заболување. Заболувањето ги зафаќа дишните патишта, предизвикувајќи тешки настапи на кашлање, кои може да влијаат на нормалното дишење. 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, пневмониа, напади, оштетување на мозок, па дури и смрт.

- **Хепатитис Б**: Хепатитис Б е предизвикан од хепатитис Б вирусот. Тој предизвикува отекување на црниот дроб (воспаление). Вирусот се развива во телесните течности како вагинален секрет, крв, семе, или плунка (исплувок) кај инфицирани луѓе.
- **Полиомиелитис (Полио)**: е вирусна инфекција. Најчесто предизвикува само слабо заболување. Сепак, во некои случаи може да биде многу сериозно и да предизвика трајно оштетување, па дури и смрт. Полио инфекцијата предизвикува парализа на мускулите (мускулите не може да се движат), вклучувајќи ги мускулите за дишење и движење. Екстремитетите афектирани од болеста може болно да се деформираат.
- **Хемофилус инфлуенца тип б (Hib)**: Hib инфекцијата најчесто предизвикува воспалувања на мозокот (оток). Може да се појават некои сериозни компликации како: ментална ретардација, церебрална парализа, глувост, епилепсија или парцијално слепило. Hib инфекцијата исто така предизвикува воспалување на грлото, што 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.

Како делува Infanrix hexa

- Infanrix hexa делува така што го поттикнува организмот да создава сопствена заштита (антитела) против тие заболувања. На тој начин Вашето дете ќе биде заштитено од тие заболувања.
- Како и со сите вакцини, Infanrix hexa можеби нема да може да постигне целосна заштита кај сите вакцинирани деца.
- Вакцината не може да го предизвика заболувањето од кое го заштитува Вашето дете.

2. ШТО МОРА ДА ЗНАЕТЕ, ПРЕД ВАШЕТО ДЕТЕ ДА ПРИМИ INFANRIX HEXA

Infanrix hexa не треба да се дава ако:

- Вашето дете е алергично (хиперсензитивно) на:
  - Infanrix hexa или на некои од состојките на вакцината (наброени во дел 6).
  - формалдехид.
  - неомицин или полимиксин (антибиотици).

  Знаци на алергиска реакција може да вклучат чешање, црвенило , недостаток на воздух и отекување на лицето и јазикот.
- Доколку Вашето дете претходно имало алергиска реакција на било која вакцина против дифтерија, тетанус, пертусис (магарешка кашлица), хепатитис Б, полиомиелитис или хемофилус инфлуенца тип б.
- 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 hexa не треба да се дава 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 hexa.

Посебни мерки на претпазливост и предупредувања

Консултирајте се со својот доктор доколку:

- По претходното давање на Infanrix hexa 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 по вакцинирањето,
- напади со или без висока температура по 3 дена од вакцинацијата.

- Доколку Вашето дете боледува од недијагностицирана или прогресивна болест на мозокот или неконтролирана епилепсија. По воспоставувањето на контрола на овие заболувања вакцината може да се администрира.
- Доколку Вашето дете има проблем со крварењето или лесно создава модринки.
- Доколку Вашето дете е подложно на напади предизвикани од зголемена телесна температура или постои семејна историја за ваквки состојби.
- Доколку Вашето дете стане пасивно или добие епилептични напади по вакцинирањето, веднаш обратете се кај Вашиот доктор. Погледнете го делот 4, Можни несакани реакции.
- Доколку Вашето бебе е предвремено родено (во, или пред 28-ма гестациска недела), во првите 2-3 дена по вакцинацијата може да дојде до појава на подолги паузи во дишењето од вообичаено. Потребно им е набљудување на респираторните функции кај овие бебиња во првите 48 до 72 часа по администрацијата на првите две или три дози од Infanrix hexa.

Доколку некои од овие несакани реакции се однесуваат на Вашето дете (или можеби не сте сигурни), пред Вашето дете да прими Infanrix hexa, побарајте совет од Вашиот доктор или фармацевт.

Употреба на Infanrix hexa со други лекови

Вашиот доктор можеби ќе ви пропише лек кој ја намалува покачената температура (како што е парацетамол) пред или непосредно по вакцинирањето со Infanrix hexa. Тоа ќе ви помогне да намалите некои од несаканите дејства (фебрилни реакции) од вакцинирањето со Infanrix hexa.

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.

Infanrix hexa содржи неомицин и полимиксин

Вакцината содржи неомицин,полимиксин, пара-аминобензоева киселина, фенилаланин, натриум и калиум.

Вакцината содржи неомицин и полимиксин (антибиотици).Известете го Вашиот доктор доколку Вашето дете имало алергиска реакција на овие состојки.
Infanrix hexa содржи пара-аминобензоева киселина. Може да предизвика алергиски реакции (можеби одложени), а по исклучок бронхоспазам.

Вакцината содржи 0,0298 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.

Вакцината содржи помалку од 1 mmol натриум (23 mg) по доза, што всушност значи „без натриум“.

Вакцината содржи калиум, помалку од 1 mmol (39 mg) по доза, што всушност значи „без калиум“.

3. КАКО ДА СЕ УПОТРЕБУВА INFANRIX HEXA

Колку да се даде од вакцината

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

- Вашето дете ќе прими вкупно две или три инјекции во интервал од најмалку 2 или еден месец(и) помеѓу секоја доза.
- Вашиот доктор или медицинска сестра ќе ве информираат кога треба да се прими следната инјекција.
- Доколку се неопходни дополнителни инјекции или бустер (ревакцина), докторот ќе Ве информира.

Како се дава вакцината

- Infanrix hexa се дава како инјекција во мускулот.
- Вакцината никогаш не смее да се даде во крвен сад или во кожа.

Доколку Вашето дете пропушти доза

Доколку Вашето дете пропушти закажано вакцинирање, договорете со Вашиот доктор за следен термин.

Вашето дете треба да ја заврши комплетниот курс на вакцинација. Во спротивно, можеби нема да биде комплетно заштитено од тие болести.

4. МОЖНИ НЕСАКАНИ ДЕЈСТВА (РЕАКЦИИ)

Како и сите лекарства, 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:

- раш (црвенило) кое чеша или постојат пликчиња
- отекување на очите и лицето
- потешкотии со дишење или голтање
- ненадејно паѓање на крвниот притисок и губење на свеста.

Овие реакции се појавуваат многу брзо по примање на вакцината. Сепак, доколку детето покаже било кој од овие симптоми, веднаш контактирајте го Вашиот доктор.

Веднаш посетете доктор доколку детето има некое од следните сериозни несакани реакции:

- колапс
- период на несвестица или недостаток на свест
- конвулзии - со или без покачена температура

Овие несакани реакции се јавуваат поретко со Infanrix hexa отколку со другите вакцини против пертусис. Вообичаено се јавуваат за 2-3 дена по вакцинирањето.

Останати несакани реакции кои биле пријавени се:

Многу чести (Може да се појават кај повеќе од 1 на 10 дози од вакцината): поспаност, губење на апетит, покачена температура поголема или еднаква на 38°C, отекување, болка, црвенило на местото на инјектирање, абнормално плачење, иритабилност, вознемиреност.

Чести (Може да се појават до 1 од 10 дози од вакцината): дијареа, повраќање, покачена температура поголема од 39,5 °C, оток поголем од 5 cм на местото на инјектирање, тврда грутка на местото на инјектирање, нервоза.

Помалку чести (помалку вообичаени) (Може да се појават до1 на 100 дози од вакцината): инфекција на горниот респираторен тракт, замор, кашлица, голем оток на инјектирираниот екстремитет.

Ретки (Може да се појават до 1 на 1.000 дози од вакцината): бронхитис, раш, отечени жлезди на вратот, пазувите или препоните (лимфаденопатија), крварење или појава на модринки почесто од вообичаено (тромбоцитопенија), кај предвремено родени бебиња (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 прекинување во дишењето (апнеа), отекување на лицето, усните, устата, јазикот или грлото кои може да предизвикаат потешкотии во голтањето или дишењето (ангиоедема), отекување на целиот инјектиран екстремитет, пликови.

Многу ретки (Може да се појават до 1 на 10.000 дози од вакцината): чешање (дерматитис).

Искуства со вакцината против хепатитс Б

Во исклучително ретки случаи, кај вакцината против хепатитс Б биле пријавени следниве несакани реакции: парализа, трпнење или чувство на слабост во рацете и нозете (невропатија), воспаление на некои нерви, можно пропратено со чувство на боцкање, губење на чувство при допир или неможност за нормално движење ((Guillain-Barré синдром), појава на оток или инфекција на мозокот (енцефалопатија, енцефалитис), инфекција околу мозокот (менингитис).
Не е утврдена причинската поврзаност со вакцината.
Со вакцината против хепатитис Б пријавено е почесто крварење или појава на модринки отколку вообичаено.

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 нескани реакции, Вие помагате 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 HEXA

Лекот чувајте го подалеку од дофат на деца.
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.
Чувајте го лекот во фрижидер (2°C – 8°C).
Чувајте го лекот во оригиналното пакување за да се заштити од светлина.
Да не се замрзнува. Замрзнувањето ја уништува вакцината.
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 hexa

-Активните супстанци се:

Diphtheria toxoid[1]	не помалку од 30 IU
Tetanus toxoid[1]	не помалку од 40 IU
Bordetella pertussis антигени	
Pertussis toxoid[1]	25 микрограми

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

Filamentous Haemagglutinin[1] 25 микрограми
Pertactin[1] 8 микрограми
Hepatitis B површински антиген[2,3] 10 микрограми
Poliovirus (инактивиран)
type 1 (Mahoney сој) [4] 40 D-антигенска единица
type 2 (MEF-1 сој) [4] 8 D- антигенска единица
type 3 (Saukett сој) [4] 32 D- антигенска единица
Haemophilus тип b полисахарид 10 микрограми

(polyribosylribitol phosphate) [3]
конјугуран на тетанус токсоид како носечки протеин приближно 25 микрограми

[1]адсорбирано на алуминиум хидроксид, хидратиран ($Al(OH)_3$) 0.5 миллиграми Al^{3+}
[2]продуцирано на клетки на квасец (*Saccharomyces cerevisiae*) со рекомбинантна ДНК технологија
[3]адсорбирано на алуминиум фосфат ($AlPO_4$) 0.32 милиграмиAlAl^{3+}
[4]пропагиран во VERO клетки.

- Останатите состојки кај Infanrix hexa се:
  Hib прашок: безводна лактоза

  DTPa-HBV-IPV суспензија: натриум хлорид (NaCl), медиум 199 содржи амино киселини (вклучително фенилаланин), минерални соли (вклучително натриум и калиум), витамини (вклучително пара-аминобензоена киселина и други супстанции) и вода за инјекции.

Како изгледа Infanrix hexa и што содржи едно пакување

- Компонентата на дифтерија, тетанус, ацелуларен пертусис, хепатитис Б, инактивиран полиомиелитис (DTPa-HBV-IPV) е бела, бледо млечна течност сместена во претходно наполнет шприц (0,5 мл).

- Hib компонентата е бел прашок сместен во стаклена вијала.

- Двете компоненти треба да се помешаат пред Вашето дете да ја прими вакцината. По мешањето вакцината претставува бела, слабо млечна течност.

- Infanrix hexa е презентирана во 1-дозна вијала + претходно наполнет шприц, големина на пакувања од 1, 10 со или без одделни игли и збирни пакувања од по 5 пакувања, секое содржи 10 вијали (1 доза) и 10 претходно наполнети шприцови (1 доза), без одделни игли.

На пазарот не се достапни сите пакувања.

Начин на издавање на лекот
Лекот се применува само во здравствена организација.

Решение број и датум
11-7585/2 на 25.10.2021

Датум на последна ревизија на внатрешното упатство
Декември 2024

Информации наменети за здравствените работници:

По складирање, во претходно наполнетиот шприц кој содржи DTP-a-HBV-IPV суспензија може да се забележи чиста течност и бел депозит. Тоа нормална состојба.

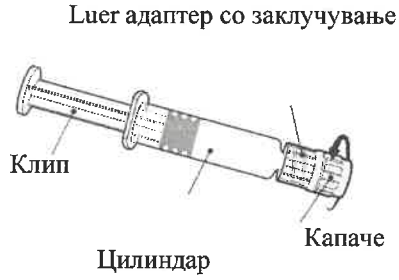
Претходно наполнетиот шприц треба добро да се промеша за да се постигне хомогено заматена бела суспензија.

Вакцината се реконституира со додавање на целата содржина од претходно наполнетиот шприц во вијалата која содржи прашок. Микстурата треба силно да се протресе се додека прашокот целосно не се раствори, пред администрацијата.

Реконституираната вакцина е малку позаматена суспензија од самата течната компонента. Тоа е нормална состојба.

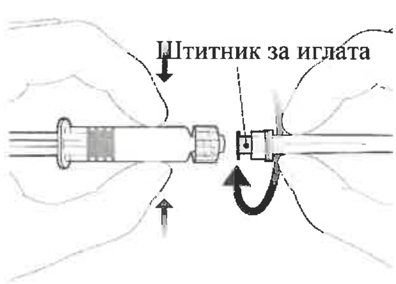
Суспензијата на вакцината треба визуелно да се прегледа, пред и по реконституција, со цел да се утврди можно постоење на страни честички и / или абнормален физички изглед на вакцината. Во случај на постоење на кој било од овие случаи, не ја употребувајте вакцината.

Упатства за претходно-наполнет шприц



Држете го шприцот кај цилиндарот, не кај клипот.

Одвртете го капачето на шприцот, свртувајќи го во обратна насока од стрелките на часовникот.



За да ја прицврстите иглата на шприцот, поврзете го штитникот за иглата на Luer адаптерот со заклучување и завртете ја иглата во правец на стрелките на часовникот, се додека не почувствувате дека е прицврстена.

Не извлекувајте го стоперот на шприцот надвор од цилиндарот. Доколку се случи тоа, не ја администрирајте вакцината.

Отстранување
Секој неискористен производ треба да се отстрани според локалните препораки.