

## ЛИСТОВКА ЗА ПАЦИЕНТА

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА
Листовка - Приложение 2
Към РУ №: И-2122, 20.05.08
Одобрено: 4/17.05.2008

*Hiberix powder and solvent for solution for injection*  
*Haemophilus type b conjugate vaccine*

*Хиберикс прах и разтворител за инжекционен разтвор*

Конюгатна ваксина срещу *Haemophilus* тип b

### Какво трябва да знаете за Хиберикс:

- Моля прочетете внимателно тази листовка преди детето Ви да бъде ваксинирано.
- Пазете листовката, докато детето Ви завърши пълния курс на ваксинация. Може да пожелаете да я прочетете отново.
- Трябва да следвате внимателно съветите на лекаря. Ако има нещо, което не разбирате, моля посъветвайте се с лекар.
- Детето Ви трябва да завърши пълния курс на ваксинация. В противен случай не може да се гарантира пълна защита на Вашето дете срещу заболяванията, от които тази ваксина предпазва.
- Винаги съхранявайте ваксините на места, недостъпни за деца.
- Както всички ваксини, Хиберикс понякога може да причини нежелани лекарствени реакции. (За това ще намерите повече информация по-нататък в тази листовка).
- Ваксината трябва да бъде прилагана от специалист с медицинско образование и опит.

**За повече информация за Хиберикс, моля прочетете останалата част на тази листовка.**

Тази листовка не съдържа цялата информация за ваксината. Ако имате някакви въпроси или не сте сигурни за нещо попитайте лекаря.

### Какво е Хиберикс

Хиберикс е лиофилизирана ваксина от пречистен капсулен полизахарид на *Haemophilus influenzae* тип b (полирибозил-рибитолфосфат), ковалентно свързан с тетаничен токсид.

Една доза от ваксината съдържа 10 микрограма пречистен капсулен полизахарид на *Haemophilus influenzae* тип b, свързан с около 30 микрограма тетаничен токсид.

Хиберикс е под формата на прах и разтворител за инжекционен разтвор.

Ваксината е в еднородова опаковка: бяла суха маса в стъклен флакон, която трябва да се разтвори в 0,5 ml разтворител, който е в стъклен флакон или в предварително напълнена спринцовка.



Хиберикс съдържа като помощни вещества: лактоза - 10,08 mg. Разтворителят съдържа натриев хлорид - 4,5 mg и вода за инжекции до обем 0,5 ml.

Хиберикс принадлежи към групата на ваксините срещу *Haemophilus influenzae* тип b.

### **Кой произвежда ваксината и притежава разрешение за употребата ѝ в България**

Хиберикс се произвежда от GlaxoSmithKline Biologicals, rue de l'Institute 89, 1330 Rixensart, Белгия. Притежател на разрешението за употребата му е ГлаксоСмитКлайн ЕООД с адрес: София 1408, кв. Иван Вазов, ул. Димитър Манов, блок 10.

### **Как действа Хиберикс**

Хиберикс е предназначен за приложение при деца на възраст от 6 седмици за предпазване от заболявания, причинявани от *Haemophilus influenzae* тип b.

Ваксината действа като стимулира организма да създаде свои собствени антитела, които предпазват детето от тези заболявания.

### **Какво трябва да проверите преди ваксинацията**

Не трябва да ваксинирате детето си, ако смятате, че той/тя са имали предишна алергична реакция към ваксина срещу *Haemophilus* тип b или към някоя от съставките на ваксината.

Трябва да отложите ваксинацията, ако детето ви има инфекция с висока температура.

Кажете на лекаря, ако:

- детето Ви има някакви здравословни проблеми.
- детето Ви има нарушения в кръвосъсирването.
- детето Ви приема някакви лекарства или наскоро е било ваксинирано с друга ваксина.

При лица с имунна недостатъчност или имуносупресирани може да не се получи достатъчна защита срещу заболяванията, от които ваксината предпазва.

### **Как се прилага ваксината**

Лекарят или сестрата ще инжектират препоръчаната доза ваксина.

Хиберикс ще бъде инжектиран на детето вътремускулно.

Ако детето Ви има нарушения в кръвосъсирването, информирайте лекаря преди прилагането на Хиберикс, тъй като в този случай може да се наложи ваксината да бъде инжектирана подкожно.

Схемата за първична имунизация се състои от три дози през първите шест месеца след раждане и може да започне на 6 седмична възраст. (Втората доза ще бъде инжектирана четири седмици след първата доза, а третата доза - шест месеца след първата). За осигуряване на продължителна защита се препоръчва реимунизация с една доза през 2-та година след раждането (1 година след приложението на третата доза ваксина).

Бебета на възраст между 6 и 12 месеца, които не са били ваксинирани, се ваксинират с



2 дози, приложени с интервал от един месец между тях, последвани от реимунизация с една доза през 2-та година след раждането (1 година след приложението на втората доза ваксина). Деца между 1 и 5 години, които преди не са били ваксинирани, се имунизират с една доза от ваксината.

Важно е да се следват съветите на лекаря относно посещенията за следващите дози. Ако забравите да отидете навреме за следващата доза, посъветвайте се с лекаря.

### **Какви са възможните нежелани реакции**

Както при другите ваксини, и след приложение на Хиберикс могат да се появят болка, зачервяване и подуване на инжекционното място. Тези реакции обикновено отзвучават за няколко дни.

Други нежелани реакции, които рядко могат да се наблюдават са загуба на апетит, безпокойство, висока температура, повръщане, диария и необичаен плач.

Ако тези симптоми продължат или се утежнят, обърнете се към лекаря.

Както при всички инжекционни ваксини, съществува изключително малък риск от тежка алергична реакция след приложение на Хиберикс. (Тя се разпознава по симптоми като затруднено дишане или преглъщане, сърбящ обрив по ръцете и краката, подуване на лицето и клепачите на очите). Такива реакции обикновено се проявяват преди да напуснете лекарския кабинет, но във всеки случай трябва да потърсите незабавно лекарска помощ. Ако детето Ви развие някакви други симптоми в продължение на следващите няколко дни след ваксинацията, кажете на лекаря колкото се може по-бързо.

### **Как се съхранява Хиберикс**

Да се съхранява при температура от +2 °C до +8 °C (в хладилник).

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Датата, на която изтича срокът на годност, е посочена върху опаковката и етикета на продукта. Ваксината не трябва да се прилага след тази дата.

### **Специфична информация за медицинското лице**

- Добрата клинична практика изисква преди ваксинация да се прегледа историята на предишните заболявания (особено що се касае до предишни имунизации и възможна проява на нежелани реакции) и да се извърши клиничен преглед.
- Както при всички ваксини, приложението на Хиберикс трябва да бъде отложено при лица с остро тежко фебрилно заболяване.
- Хиберикс не трябва да бъде прилаган при лица с известна свръхчувствителност към някоя от съставките на ваксината или при лица, при които след предишна имунизация с ваксина срещу *Haemophilus* тип b са се появили симптоми на свръхчувствителност.
- Ваксината трябва да бъде разтворена чрез прибавяне към сухата маса във флакона на цялото количество разтворител, съдържащ се в предварително напълнена спринцовка или във флакон. Преди употреба ваксината трябва да се разклати добре до пълното



разтваряне на сухата маса в разтворителя и да се провери визуално за чужди частици и/или отклонения във външния вид. При наличие на такива, изхвърлете ваксината. Годната за употреба ваксина след разтваряне представлява бистър безцветен разтвор. Да не се прилага, ако съдържанието не отговаря на тези условия. Да се инжектира цялото съдържание на флакона с разтворената ваксина. Ваксината трябва да се приложи веднага след разтваряне.

- Хиберикс е предназначена за интрамускулно приложение.
- При пациенти с тромбоцитопения или нарушения в системата на кръвосъсирването, ваксината може да се приложи подкожно.
- При никакви обстоятелства Хиберикс не трябва да се прилага вътресъдово.
- Както при всички инжекционни ваксини, винаги трябва да има готовност за подходяща медицинска намеса в случай на рядка анафилактична реакция след ваксиниране. По тази причина е препоръчително детето да остане под лекарско наблюдение 30 минути след имунизацията.
- Хиберикс може да се прилага едновременно с или по всяко време преди или след инактивирани, или живи ваксини.
- При едновременно приложение на различни инжекционни ваксини трябва да се използват различни инжекционни места за отделните ваксини (освен тези, за които се допуска смесване).
- Хиберикс може да се смесва в една и съща спринцовка със следните ваксини на GlaxoSmithKline Biologicals: Инфанрикс (ваксина срещу дифтерия, тетанус и коклюш, безклетъчна), Тританрикс (адсорбирана ваксина срещу дифтерия, тетанус, коклюш, инактивирана, цялоклетъчна) и Тританрикс Хеп В (адсорбирана ваксина срещу дифтерия, тетанус, коклюш /инактивирана, цялоклетъчна/ и хепатит В /рекомбинантна/). В този случай, разтворителят, приложен в опаковката на Хиберикс трябва да се замени със съответната течна ваксина. Уверете се, че опаковката на ваксината, която ще бъде използвана за смесване с Хиберикс съдържа една доза. Разтворителят от опаковката на Хиберикс трябва да се изхвърли. Комбинираната ваксина се приготвя чрез прибавяне след разклащане на цялото количество течна ваксина към флакона, съдържащ лиофилизираната ваксина срещу *Haemophilus* тип b. С така приготвената комбинирана ваксина трябва да се работи по същия начин както с еднокомпонентната разтворена ваксина Хиберикс. Външният вид на получената суспензия е като на ваксината, използвана вместо разтворителя на Хиберикс.
- Хиберикс не трябва да се смесва с други ваксини в една и съща спринцовка (освен с горепосочените).



- Прилагането на две игли в опаковката е с цел насърчаване на добрата медицинска практика, при която лекарят използва едната игла за разтваряне на ваксината, а другата - за нейното прилагане.

*За допълнителна информация, моля обръщайте се към подробната информация за медицински специалисти, която може да получите от представителството на производителя.*

