

## ЛИСТОВКА

**Инфанрикс инжекционна суспензия**

Адсорбирана ваксина срещу дифтерия, тетанус и коклюш (безклетъчна, компонентна)

**Infanrix suspension for injection**

Diphtheria, tetanus and pertussis (acellular, component) vaccine (adsorbed)

**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.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Тази ваксина е предписана на Вашето дете. Не я преотстъпвайте на други хора.
- Ако някоя от нежеланите реакции стане сериозна или забележите някаква друга нежелана реакция, неописана в тази листовка, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

**1. Какво представлява Инфанрикс и за какво се използва**

Инфанрикс принадлежи към групата на комбинираните ваксини срещу дифтерия, тетанус и коклюш (безклетъчна, компонентна).

Инфанрикс съдържа имуногенни съставки, които ще стимулират имунен отговор срещу дифтерия, тетанус и коклюш.

Инфанрикс е под формата на инжекционна суспензия (0,5 ml) в еднодозов стъклен флакон или еднодозова предварително напълнена спринцовка без прикрепена игла.

Ваксината се предлага в картонена кутия, съдържаща 1 предварително напълнена спринцовка и 1 отделна игла; 1 стъклен флакон или 100 стъклени флакона.

Ваксината е предназначена за приложение при деца над 2 месечна възраст.

Една доза Инфанрикс инжекционна суспензия (0,5 ml) съдържа като активни вещества:

Дифтериен токсид (Diphtheria toxoid) - не по-малко от 30 Международни Единици

Тетаничен токсид (Tetanus toxoid) - не по-малко от 40 Международни Единици

Антигени на коклюшни бактерии (Pertussis antigens):

Пертусис токсид (Pertussis toxoid) - 25 микрограма

Филаментозен хемаглютинин (Filamentous Haemagglutinin) - 25 микрограма

Пертактин (Pertactin) - 8 микрограма

Инфанрикс съдържа като помощни вещества: алуминиев хидроксид, натриев хлорид и вода за инжекции.

Инфанрикс е ваксина, предназначена за приложение при деца с цел предпазване от три заболявания: дифтерия, тетанус и коклюш (магарешка кашлица). Ваксината действа като стимулира организма да създаде своя собствена защита (антитела) срещу тези заболявания.



- **Дифтерия:** Дифтерията засяга главно дихателните пътища и понякога кожата. Най-общо, дихателните пътища се възпаляват (отичат), което води до силно затруднено дишане и понякога до задушаване. Дифтерийните бактерии отделят и токсин (отрова), който може да причини нервно увреждане, проблеми със сърцето и дори смърт.
- **Тетанус:** Тетаничните бактерии навлизат в организма през порязвания, одрасквания или рани на кожата. Рани, които са особено податливи на инфекция са изгаряния, счупвания, дълбоки рани или рани, замърсени с пръст, прах, конска тор или дървени трески. Бактериите освобождават токсин (отрова), който може да причини скованост на мускулите, болезнени мускулни спазми, гърчове и дори смърт. Мускулните спазми могат да бъдат толкова силни, че да доведат до счупвания на гръбначния стълб.
- **Коклюш (магарешка кашлица):** Коклюшът е силно заразна болест. Болестта засяга дихателните пътища, причинявайки тежки пристъпи на кашлица, което може да наруши нормалното дишане. Кашлицата често е съпроводена със звук, наподобяващ магарешко хълцане и оттам произтича името “магарешка кашлица”. Може да продължи 1-2 месеца или по-дълго. Коклюшът може да доведе също до инфекция на ушите, бронхит, който може да продължи дълго, пневмония, припадъци, мозъчни увреждания и дори смърт.

Ваксинацията е най-добрият начин за защита срещу тези заболявания. Някоя от съставките на ваксината не е заразна.

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

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

## **3. Преди детето Ви да приеме Инфанрикс:**

**Инфанрикс не трябва да се прилага:**

- ако детето Ви е имало алергична реакция към Инфанрикс или към някоя от съставките на ваксината. Активните и помощните вещества в състава на Инфанрикс са посочени в началото на листовката. Симптомите на алергична реакция могат да включват сърбящ кожен обрив, затруднение в дишането и подуване на лицето или езика.
- ако детето Ви е имало алергична реакция след приложение на друга ваксина срещу дифтерия, тетанус, коклюш (магарешка кашлица).
- ако детето Ви е имало проблеми от страна на нервната система в рамките на 7 дни след предишно приложение на ваксина срещу коклюш (магарешка кашлица).

**Обърнете специално внимание при приложението на Инфанрикс:**

- ако детето Ви има тежка инфекция с висока температура (над 38°C). Леките инфекции като настинки не би трябвало да представляват проблем, но въпреки това уведомете лекаря преди имунизация.



- ако след предишна ваксинация с Инфанрикс или друга ваксина срещу коклюш (магарешка кашлица), детето Ви е имало някакви проблеми, особено:
  - ◆ повишена температура ( $\geq 40^{\circ}\text{C}$ ) до 48 часа след приложение на ваксината
  - ◆ колапс или състояние, подобно на шок, до 48 часа след приложение на ваксината
  - ◆ непрекъснат плач, продължаващ повече от 3 часа до 48 часа след прилагане на ваксината
  - ◆ гърчове, с или без повишена температура, появили се до 3 дни след прилагане на ваксината
- ако детето Ви страда от недиагностицирано или прогресиращо заболяване на мозъка или от неконтролирана епилепсия. След установяване на контрол над заболяването ваксината трябва да бъде приложена.
- ако детето Ви има нарушения в кръвосъсирването или лесно получава кръвонасядания
- ако детето Ви е предразположено към гърчове при висока температура или в семейството е имало такива случаи.

#### **Прием на други лекарства или ваксини**

Моля, информирайте Вашия лекар, ако детето Ви е приемало наскоро или приема някакви лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта, или наскоро е било ваксинирано с други ваксини.

Инфанрикс може да се приложи по едно и също време с други рутинно препоръчвани ваксини, като ваксина срещу менингит, причиняван от бактерията *Haemophilus influenzae* type b.

#### **5. Как се прилага Инфанрикс**

На детето Ви ще бъдат инжектирани общо три инжекции. Инфанрикс ще бъде инжектиран на детето Ви мускулно. За всяка инжекция е необходимо отделно посещение при лекаря. Ще бъдете уведомени от лекаря или медицинската сестра относно по-нататъшните посещения за следващите дози ваксина.

Ако са необходими допълнителни инжекции или “бустер” дози, лекарят ще Ви уведоми.

Ако детето Ви пропусне някоя от инжекциите по схемата за ваксинация, посъветвайте се с лекаря и си уговорете друго посещение при него.

На детето Ви трябва да бъде направен пълния ваксинационен курс. В противен случай, не може да се гарантира пълна защита срещу заболяванията, от които предпазва тази ваксина.

Ваксината не трябва никога да се прилага във вена.

#### **6. Възможни нежелани реакции**

Както всички лекарства, Инфанрикс може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.



Нежеланите реакции, които може да се проявят са следните:

- ◆ **Много чести** (може да се проявят при повече от 1 на 10 дози ваксина):
  - Раздразнителност
  - Сънливост
  - Зачервяване и подуване на мястото на инжектиране
  - Повишена температура ( $\geq 38,0^{\circ}\text{C}$ )
- ◆ **Чести** (може да се проявят при до 1 на 10 дози ваксина):
  - Загуба на апетит
  - Безпокойство, необичаен плач
  - Диария, повръщане
  - Сърбеж
  - Болка на мястото на инжектиране
- ◆ **Нечести** (може да се проявят при до 1 на 100 дози ваксина):
  - Главоболие
  - Кашлица, бронхит
  - Обрив
  - Твърдо образуване на мястото на инжектиране
  - Умора, висока температура ( $\geq 39,1^{\circ}\text{C}$ )
- ◆ **Редки** (може да се проявят при до 1 на 1 000 дози ваксина):
  - Уртики

- ◆ **Много редки** (при по-малко от 1 на 10 000 дози ваксина):

Нежеланите реакции, наблюдавани много рядко по време на клиничните изпитвания или рутинната употреба на ваксината, или при прилагането на други ваксини срещу дифтерия и тетанус включват:

- Както при приложението на всички инжекционни ваксини, съществува изключително малък риск за развитие на тежка алергична реакция. Тя може да бъде разпозната по появата на симптоми като:
  - сърбящ обрив по ръцете и краката
  - подуване на клепачите и лицето
  - затруднение в дишането или преглъщането

Тези реакции обикновено биха се появили още в лекарския кабинет, но във всички случаи трябва да потърсите незабавна медицинска помощ.

- подуване на лимфните възли в областта на шията, подмишниците или слабините
- кръвене или кръвонасядане (синини), появяващи се по-лесно от обикновено
- колапс или периоди на безсъзнание, липса на реактивност, гърчове или припадъци (с или без повишена температура) в рамките на 2 до 3 дни след ваксинацията
- подуване на целия крайник, върху който е направена инжекцията с ваксината.

**Ако при детето Ви се проявят нежелани реакции**

Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.



## 7. Съхранение на Инфанрикс

Да се съхранява в хладилник (2°C – 8°C).

Да не се замразява. Замразяването разрушава ваксината.

Съхранявайте на място, недостъпно за деца.

Не използвайте Инфанрикс след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец

Лекарствата не трябва да се изхвърлят в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да унищожите ненужните Ви лекарства. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

## 8. Допълнителна информация, предназначена за медицинското лице, което прилага ваксината

- Инфанрикс не трябва да се прилага на лица с известна свръхчувствителност към която и да е от съставките на ваксината, или на такива, които са показали свръхчувствителност при предишно прилагане на Инфанрикс, ваксина срещу дифтерия и тетанус или ваксина срещу дифтерия, тетанус и коклюш.
- Инфанрикс е противопоказан, ако детето е прекарало енцефалопатия с неизвестна етиология, появила се в рамките на 7 дни след предишна имунизация с ваксина, съдържаща коклюшна съставка. При тези обстоятелства, имунизационният курс трябва да продължи с ваксина срещу дифтерия и тетанус.
- 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 и при другите ваксини, прилагането на Инфанрикс трябва да се отложи при деца с остро тежко фебрилно заболяване. Наличието на лека инфекция не е противопоказание.
- Ако се наблюдава някоя от следните реакции, непосредствено след прилагането на каквато и да е ваксина срещу дифтерия, тетанус и коклюш, решението за прилагане на следващи дози, съдържащи коклюшна съставка, трябва да се подложи на внимателна преценка. Може да съществуват обстоятелства, като широко разпространение на коклюш, когато потенциалните преимущества са повече от възможните рискове, особено ако тези реакции не са свързани с трайни последствия:
  - ◆ Температура > 40°C (аксиларна), проявила се в рамките на 48 часа от момента на ваксиниране, за която не е установена друга причина.
  - ◆ Колапс или подобно на шок състояние (хипотоничен - хипореактивен епизод) в рамките на 48 часа след ваксинацията.
  - ◆ Непрекъснат, неповлияващ се плач, продължаващ  $\geq 3$  часа, появил се в рамките на 48 часа след ваксинирането.



- ◆ Гърчове с или без треска, появили се в рамките на 3 дни от ваксинацията.
- Анамнеза за фебрилни гърчове и фамилна анамнеза за гърчове не са противопоказание.
- Инфанрикс може да се прилага с други детски ваксини без да се спазва определен интервал между прилагането на Infanrix и другите ваксини.
- Инфанрикс може да се смеси в една и съща спринцовка с Хиберикс или други ваксини против *Haemophilus influenzae type B*, чието активно вещество е капсулен полизахарид на *Haemophilus influenzae*, конюгиран с тетаничен протеин.
- При едновременно приложение, различните инжекционни ваксини трябва да се прилагат на различни инжекционни места.
- Преди употреба ваксината трябва да бъде проверена визуално за чужди частици и/или промяна във външния вид. Годната за употреба ваксина представлява бистра безцветна течност с бяла утайка. Преди употреба ваксината трябва да се разклати добре до получаване на хомогенна мътна суспензия. Да не се прилага, ако съдържанието не отговаря на тези условия.
- Инфанрикс не трябва да се замразява. Ако е била замразявана, не трябва да се прилага.
- Инфанрикс е предназначена за дълбоко интрамускулно инжектиране.
- По изключение ваксината може да се приложи подкожно при пациенти с тромбоцитопения или нарушения в кръвосъсирването.
- Инфанрикс не трябва да се прилага интравенозно.
- Както при всички инжекционни ваксини, винаги трябва да има готовност за прилагане на подходящо лечение в случай на анафилактични реакции след прилагане на ваксината. По тази причина ваксинираният трябва да остане под лекарско наблюдение 30 минути след ваксинацията.

Дата на последно одобрение на листовката

