

ИАЛ
ОДОБРЕНО!
ДАТА 28.06.2006г.

ЛИСТОВКА ЗА ПАЦИЕНТА

TETRAAct-HbV (ТЕТРАкт-ХИБ), прах във флакон и суспенсия в предварително напълнена спринцовка за инжекционна суспенсия.

Адсорбирана ваксина срещу дифтерия, тетанус, коклюш и *Haemophilus* тип b (конюгатна)

СЪСТАВ

Act-HbV (прах във флакон)

Лекарствени вещества:

Полизахарид на *Haemophilus influenzae* тип b 10 µg,
конюгиран с тетаничен протеин (24 µg)

Помощни вещества:

Трометамол 0,6 mg и захароза 42,5 mg

D.T.COQ/D.T.P. (суспенсия в предварително напълнена спринцовка за една доза - 0,5 ml)

Лекарствени вещества:

Пречистен дифтериен токсоид * ≥ 30 IU

Пречистен тетаничен токсоид * ≥ 60 IU

Bordetella pertussis, инактивирана* ≥ 4 IU

* адсорбиран на алюминиев хидроксид

Помощни вещества:

Алюминиев хидроксид (количеството е изразено като алюминий) 0,65 mg
Тиомерсал ≤ 0,05 mg

Буферен разтвор, съдържащ натриев хлорид, динатриев фосфат дихидрат,
калиев дихидрогенфосфат, оцетна киселина и/или натриев хидроксид и вода за
инжекции до 0,5 ml

ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Прах във флакон и суспенсия в предварително напълнена спринцовка за инжекционна суспенсия.

Инжекционната суспенсия от TETRAAct-HbV се получава чрез разтваряне на праха от един флакон Act-HbV (конюгатна ваксина срещу *Haemophilus* тип b) със суспенсията от една предварително напълнена спринцовка D.T.COQ/D.T.P. (адсорбирана ваксина срещу дифтерия, тетанус и коклюш). Един флакон и една предварително напълнена спринцовка съдържат 1 доза ваксина.

ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Sanofi Pasteur S.A.

2 avenue Pont Pasteur

F-69007 Lyon, Франция



ПОКАЗАНИЯ

Този лекарствен продукт е ВАКСИНА.

Тази комбинирана ваксина се препоръчва за едновременно предпазване от дифтерия, тетанус, коклюш и инвазивни инфекции, причинени от *Haemophilus influenzae* тип b, например като менингит, септицемия (инфекција на кръвта), епиглотит (остро възпаление на гълтача и гръкляна), целулит, артрит при деца от 2 месечна възраст до 5 годишна възраст, неимунизирани срещу никое от тези заболявания.

TETRAAct-Hb не осигурява защита срещу инфекции, причинени от други типове на *Haemophilus influenzae*, освен тип b, нито срещу менингит с други причинители.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Тази ваксина НЕ ТРЯБВА ДА БЪДЕ ПРИЛАГАНА в следните случаи:

- Прогресивни енцефалопатии, с или без гърчове (неврологично заболяване)
 - Енцефалопатия в първите 7 дни след прилагане на предишна доза ваксина, съдържаща коклюшна съставка, без да има друга причина.
 - Силна обща реакция, появила се в рамките на 48 часа след предишно прилагане на ваксина, съдържаща коклюшна съставка:
 - повишена температура над 39,5 °C (аксиларна), ако не е установена друга причина за това.
 - непрекъснат, неповлияващ се плач за повече от 3 часа.
 - гърчове с или без висока температура.
 - синдром на понижено кръвно налягане/хипореактивност
 - Реакции на свръхчувствителност, появила се при предишна ваксинация с такава ваксина.
 - Известна алергия към някоя от съставките на ваксината.
- Ако имате каквото и да е съмнение, консултирайте се с Вашия лекар.

СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Имунизацията се извършва след преглед от лекар.

- Да не се инжектира вътресъдово.
- Ваксинацията трябва да бъде отложена в случай на повищена температура, остро заболяване и особено при инфекциозно заболяване, при хронично заболяване в стадий на обостряне.
- При наличие на данни за гърчове, без повищена температура, които не са свързани с предишна ваксинация, трябва да се потърси съвет от медицински специалист преди да се вземе решение за ваксинация.
- В случай, че детето е имало гърчове при висока температура, които не са свързани с предишна ваксинация, е особено важно да се следи температурата 48 часа след ваксинацията и през тези 48 часа да му се дават редовно лекарства, понижаващи температурата, според препоръката на лекаря, извършил имунизацията.
- При деца с вроден или придобит имунен дефицит ваксинацията може да бъде направена, като се има предвид, че поради състоянието на имунната система, имунният отговор може да бъде по-слаб. При деца на имуносупресивно лечение (кортикоステоиди, антимитотична



химиотерапия и др.) е за предпочтение да се изчака края на лечението преди да бъде приложена ваксината.

- В случаи на оток на долните крайници, появил се след предишно прилагане на ваксина, срещу *Haemophilus influenzae* тип b, да не се прилага TETRAAct-HIB, а ваксина срещу дифтерия, тетанус, коклюш и отделно от нея - конюгатна ваксина срещу *Haemophilus influenzae* тип b. В този случай отделните ваксини се прилагат на две различни инжекционни места и в различни дни.

- При имуносупресивно лечение или имунна недостатъчност ефектът от ваксинацията може да е по-слаб.

- Както за всички инжекционни ваксини, се препоръчва винаги да има готовност за подходяща медицинска намеса и лечение в случай на възможна внезапна анафилактична реакция след приложението на ваксината. Поради това, ваксинираното лице трябва да остане под лекарско наблюдение 30 минути след прилагане на ваксината.

Ваксината съдържа остатъчно количество формалдехид, затова тя трябва да се прилага с особено внимание при лица, свръхчувствителни към формалдехид.

Ако имате някакви съмнения, не се колебайте да се консултирате с Вашия лекар.

ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ УПОТРЕБА

Предупредете лекаря, ако Вие или Вашето дете имате някаква алергия или сте проявили необичайна реакция след предишна ваксинация.

Ако имате някакви съмнения, не се колебайте да се консултирате с Вашия лекар.

ЛЕКАРСТВЕНИ И ДРУГИ ВЗАЙМОДЕЙСТВИЯ.

Няма противопоказание за едновременно приложение на ваксината с останалите обичайни ваксини, съвпадащи по време на приложение в имунизационния календар, при условие че се използват отделни спринцовки и игли, и различни инжекционни места.

За да се избегнат възможни взаимодействия между отделните лекарствени продукти, винаги трябва да уведомявате Вашия лекар за всяко лечение, провеждано в момента, включително такова, което не е предписано от лекар.

БРЕМЕННОСТ И КЪРМЕНЕ

Като общо правило по време на бременност и кърмене е препоръчително винаги да търсите съвета на Вашия лекар или фармацевт преди употреба на лекарствен продукт. Тази ваксина е само за деца.

СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА, КОИТО ИМАТ ДЕЙСТВИЕ ИЛИ ЕФЕКТ ПРИ НЯКОИ ЛИЦА

Тиомерсал (органично живачно съединение)

Натриеви соли (под формата на натриев хлорид, динатриев фосфат дихидрат)

Калиеви соли (под формата на калиев дихидроген фосфат)

ДОЗИРОВКА И НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Първична ваксинация: От двумесечна възраст се прилагат три инжекции по една доза (0,5 ml) ваксина с интервали от по един месец между тях.



Реимунизация - една доза една година след третата инжекция от първичната ваксинация.
Ваксината се прилага след разтваряне на лиофилизирания прах Act-HIB във флакона със суспенсията от една предварително напълнена спринцовка (DTCOQ/D.T.P.).
Преди да се инжектира във флакона, спринцовката DTCOQ/D.T.P. трябва да се разклати.
Да се разклати до пълно разтваряне на праха, без да се образува много пяна.
След разтваряне е нормално суспенсията да бъде мътна с белезников цвят.
Тъй като ваксината е адсорбирана, за да се намалят местните нежелани реакции, се предпочита интрамускулното й приложение и прилагането ѝ със суха игла.
Препоръчително е ваксината да се прилага в предно-страничната част на бедрото (в средната му третина). Инжектира се веднага след разтваряне.
Ваксината се отпуска по лекарско предписание.
Да не се инжектира вътресъдово.
В случай на пропускане на дози се обърнете към Вашия лекар.

НЕЖЕЛАНИ ЛЕКАРСТВЕНИ РЕАКЦИИ

Както всяко лекарство и тази ваксина може да предизвика нежелани реакции при някои от пациентите:

На инжекционното място могат да бъдат наблюдавани болка, зачеряване, уплътнение и оток, появяващи се в рамките на 48 часа след ваксинацията и продължаващи до няколко дни. Образуването на подкожен възел, който изчезва до няколко седмици, може да съществува тези реакции. Съобщавани са редки случаи на асептични абсцеси.

Повишена телесна температура над 38 °C; необичаен плач през първите 24 до 48 часа след ваксинацията.

Алергични реакции: обрив по кожата; уртикария и по изключение анафилактичен шок (алергичен шок) или оток на Квинке (разновидност на уртикария с внезапно подуване на лицето и шията).

Много рядко, колапс или шоково състояние (понижено кръвно налягане или хипореактивност), постоянен плач, гърчове, с или без повишена температура.

По изключение, остра енцефалопатия (неврологично заболяване).

Наблюдаваните след ваксинация неврологични нарушения е по-вероятно да са свързани с коклюшната съставка на продукта.

Отоци на долните крайници с посиняване или преминаващо петнисто зачерявяне, понякога придружени от повишена температура, болка и плач.

Тази ваксина съдържа консерванта тиомерсал, в следствие на който при някои лица могат да се появят алергични реакции.

Съобщавайте на Вашия лекар за всяка неочаквана или смущаваща Ви реакция, която може и да не е спомената в тази листовка.

СРОК НА ГОДНОСТ

Срокът на годност на продукта е 3 години. Ваксината не трябва да се използва след датата на изтичане на срока на годност, посочена върху кутията.

Ваксина след разтваряне: да се употреби веднага след разтварянето.



СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява при температура от +2°C до +8°C (в хладилник), защитена от светлина. Да не се замразява. Замръзвалата ваксина е негодна за употреба.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Дата на последна актуализация на листовката за пациента: 05. 2006 год.

