

## ЛИСТОВКА ЗА ПАЦИЕНТА

### **Infanrix**

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

### **Инфанрикс**

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

**Какво трябва да знаете за *Infanrix*, ваксина срещу дифтерия, тетанус и коклюш (безклетъчна)**

- 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.
- За осигуряване на достатъчна защита срещу заболяванията, от които ваксината предпазва, вашето дете трябва да завърши пълния курс на ваксинация.
- Винаги съхранявайте ваксините на място, недостъпно за деца.
- Както всички ваксини, *Infanrix* може в редки случаи да предизвика нежелани реакции. (Ще намерите повече информация за това по-нататък в тази листовка).

Тази листовка не съдържа цялата информация за ваксината. Ако имате въпроси или не сте сигурни за нещо, обърнете се към лекар.

### **Какво представлява *Infanrix***

*Infanrix* е комбинирана ваксина срещу дифтерия, тетанус и коклюш (безклетъчна) и като лекарствени вещества съдържа неинфекциозни вещества от тетанични и дифтерийни бактерии, и пречистени белтъци от коклюшни бактерии.

*Infanrix* 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 Infanrix инжекционна суспензия (0,5 ml) съдържа като лекарствени вещества:

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

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

Pertussis antigens (антигени на коклюшни бактерии):

Pertussis toxoid (пертусис токсид) - 25 микрограма

Filamentous Haemagglutinin (филаментозен хемаглутинин) - 25 микрограма

Pertactin (пертактин) - 8 микрограма

Infanrix съдържа като помощни вещества: алуминиев хидроксид, 2-феноксиетанол, натриев хлорид, полисорбат 80 и вода за инжекции.

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

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

Infanrix 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, представляван в България от GlaxoSmithKline EOOD с адрес: София 1408, кв. Иван Вазов, ул. Димитър Манов, бл. 10.

### **Как действа Infanrix**

Infanrix защитава детето ви срещу дифтерия, тетанус и коклюш (магарешка кашлица). Ваксината действа като стимулира организма да създаде антитела, които предпазват от тези заболявания.

### **Какво трябва да проверите преди ваксинация**

Вашето дете не трябва да бъде ваксинирано, ако смятате, че той/тя е имал(а) алергична реакция към Infanrix или към друга ваксина срещу дифтерия, тетанус и коклюш, както и ако детето ви е алергично към някоя от съставките на ваксината.

Детето ви не трябва да бъде имунизирано с тази или друга ваксина срещу коклюш, ако е прекарало енцефалопатия с неизвестна причина в първите 7 дни след предишна имунизация с ваксина срещу коклюш.

Ваксинацията трябва да бъде отложена, ако детето ви има инфекция с висока температура над 38°C.

Кажете на лекаря, ако:

- детето ви е имало здравословни проблеми след предишно приложение на ваксина срещу дифтерия, тетанус и коклюш, като:
  - ◆ Температура по-висока от 39,5 °C, проявила се в рамките на 48 часа от момента на ваксиниране



- ◆ Колапс или подобно на шок състояние в рамките на 48 часа след ваксинацията.
  - ◆ Непрекъснат плач, продължаващ повече от 3 часа, появил се в рамките на 48 часа след ваксинацията.
  - ◆ Гърчове/припадъци с или без висока температура, появили се в рамките на 3 дни след ваксинацията.
- детето ви има нарушения в кръвосъсирването.
  - детето ви приема някакви други лекарства или наскоро е било ваксинирано с друга ваксина.

При деца, които се лекуват с имunosупресори или при такива с имунна недостатъчност може да не бъде постигнат задоволителен имунен отговор.

### **Как се прилага Infanrix**

Лекар или медицинска сестра ще инжектират препоръчаната доза от ваксината.

Infanrix ще бъде инжектиран на детето ви мускулно.

При нарушения в кръвосъсирването уведомете лекаря или медицинската сестра.

В този случай Infanrix може да бъде инжектиран подкожно.

В обичайния случай, детето ви трябва да бъде ваксинирано с три дози от ваксината и реимунизизирано с по една доза до 2 годишна възраст и до навършване на 6 години.

Всяка доза ще бъде приложена по различно време. Важно е да следвате указанията на лекаря или медицинската сестра относно по-нататъшните посещения за следващите дози. Ако е необходимо прилагането на допълнителни дози, лекарят ще ви уведоми.

Ако забравите да отидете навреме за следващата доза, посъветвайте се с лекаря.

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

Както и при другите ваксини, детето ви може да почувства болка или дискомфорт на мястото на инжектиране, или може да забележите зачервяване и подуване на това място. Тези реакции обикновено отзвучават за няколко дни.

Други реакции, които могат да се появят са необичаен плач, повишена температура, сънливост, безпокойство, по-продължителен или по-краткотраен от обичайното сън, проблеми с храненето и стомашно-чревни симптоми като повръщане, диария (няколко редки изпражнения на ден). След ваксинация са наблюдавани и следните нежелани реакции. Те могат и да не са свързани с имунизацията: дерматит, отит (възпаление на ухото), инфекция на дихателните пътища, дихателни смущения и вирусна инфекция.

Ако тези симптоми продължат или се влошат, съобщете на лекаря.

Както при 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, и затруднения в дишането или преглъщането. Тези реакции обикновено биха се появили



още в лекарския кабинет, но във всички случаи трябва да потърсите незабавна медицинска помощ.

Ако се появят някакви други симптоми в дните след ваксинацията, съобщете на лекаря възможно най-бързо.

Infanrix съдържа съставки, които защитават детето ви срещу коклюш (магарешка кашлица).

Следните нежелани реакции са наблюдавани много рядко след приложение на ваксини срещу коклюш (магарешка кашлица):

- ◆ Колапс или периоди на безсъзнание или липса на реактивност
- ◆ Припадъци или гърчове.

Рядко е съобщавано за подуване на целия крайник, върху който е направена инжекцията с ваксината.

Не се притеснявайте от списъка на гореизброените нежелани реакции. Възможно е при вашето дете да не се появят нежелани реакции след ваксинация.

#### **Как се съхранява Infanrix**

Срокът на годност на ваксината е 36 месеца.

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

Infanrix трябва да бъде съхранявана в хладилник при температура между + 2°C и + 8°C. Ваксината не трябва да се замразява.

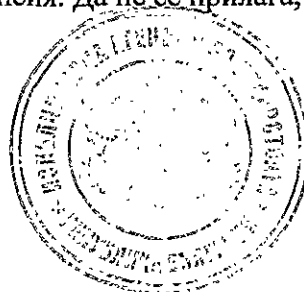
Съхранявайте всички ваксини на място, недостъпно за деца.

#### **Допълнителна информация, предназначена за медицинското лице, което прилага ваксината**

- Infanrix 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 Infanrix, ваксина срещу дифтерия и тетанус или ваксина срещу дифтерия, тетанус и коклюш.
- Infanrix 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 Infanrix 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 последици:
  - ◆ Температура  $> 39,5^{\circ}\text{C}$  (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.
- Infanrix може да се прилага с други детски ваксини без да се спазва определен интервал между прилагането на Infanrix и другите ваксини.
- Infanrix може да се смесват в една и съща спринцовка с Hiberix или други ваксини против *Haemophilus influenzae* тип В, чието лекарствено 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.



- Infanrix не трябва да се замразява. Ако е била замразявана, не трябва да се прилага.
- Infanrix е предназначена за дълбоко интрамускулно инжектиране.
- По изключение ваксината може да се приложи подкожно при пациенти с тромбоцитопения или нарушения в кръвосъсирването.
- Infanrix 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 последна редакция на листовката  
Март 2006 г.

