



Agencija za lekove i
medicinska sredstva Srbije

UPUTSTVO ZA PACIJENTA

**Infanrix[®], vakcina protiv difterije, tetanusa i pertusisa (acelularna), adsorbovana
suspenzija za injekciju u napunjenom injekcionom špricu, 1 x 0,5ml**

Proizvođač: GlaxoSmithKline Biologicals S.A.

Adresa: 89, rue de l'Institut, 1330 Rixensart, Belgija

Podnosilac zahteva: Predstavništvo GlaxoSmithKline Export Limited Beograd

Adresa: Omladinskih brigada 88, 11 070 Novi Beograd, Republika Srbija



Agencija za lekove i
medicinska sredstva Srbije

Zaštićeno ime, jačina, farmaceutski oblik

Infanrix[®], suspenzija za injekciju u napunjenom injekcionom špricu

INN

vakcina protiv difterija, tetanusa i pertusisa (acelularna), adsorbovana

Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da koristite ovaj lek.

- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.
- Ovaj lek propisan je Vama i ne smete ga davati drugima. Može da im škodi, čak i kada imaju iste znake bolesti kao i Vi.
- Ukoliko neko neželjeno dejstvo postane ozbiljno ili primetite neko neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu, molimo Vas da o tome obavestite svog lekara ili farmaceuta

U ovom uputstvu pročitćete:

1. Šta je vakcina Infanrix[®] i čemu je namenjena?
 2. Šta treba da znate pre nego što Vaše dete primi vakcinu Infanrix[®]?
 3. Kako se primenjuje vakcina Infanrix[®]?
 4. Moguća neželjena dejstva
 5. Kako čuvati vakcinu Infanrix[®]?
 6. Dodatne informacije
-

1. ŠTA JE VAKCINA INFANRIX® I ČEMU JE NAMENJENA?

Vakcina Infanrix® je kombinovana vakcina protiv difterije, pertusisa i tetanusa koja se koristi za vakcinaciju dece počevši od drugog meseca života.

Vakcina Infanrix® je indikovana za aktivnu imunizaciju dece protiv difterije, pertusisa i tetanusa počevši od drugog meseca života.

Takođe je indikovana i za revakcinaciju dece starosti do 5 godina.

2. ŠTA TREBA DA ZNATE PRE NEGO ŠTO VAŠE DETE PRIMI VAKCINU INFANRIX®?

Vakcinu Infanrix® ne treba primeniti:

- ukoliko su se kod Vašeg deteta javili znaci prosetljivosti nakon prethodne primene vakcina protiv difterije, tetanusa ili pertusisa ili ukoliko je alergično na bilo koju pomoćnu supstancu vakcine Infanrix Aktivne supstance i ostali sastojci vakcine Infanrix® navedeni su na kraju Uputstva. Znaci alergijske reakcije mogu da uključuju kožni osip praćen svrabom, kratak dah i otok lica ili jezika.
- ukoliko su se kod Vašeg deteta unutar perioda od 7 dana nakon prethodne vakcinacije vakcinom protiv velikog kašlja (pertusis) javili problemi koji su zahvatili nervni sistem (encefalopatija)
- ukoliko Vaše dete ima progresivno oboljenje nervnog sistema uključujući i infantilne spazme, nelečenu ili neadekvatno lečenu epilepsiju i progresivnu encefalopatiju. Vakcinu protiv pertusisa ne treba primeniti osobama sa ovakvim stanjima sve dok nije ustanovljena terapija i stanje stabilizovano.
- ukoliko Vaše dete ima povišenu telesnu temperaturu. Sačekajte da se se zdravstveno stanje Vašeg deteta poboljša pre nego što Vaše dete primi vakcinu.

Vakcinu Infanrix® ne treba primeniti kod dece starije od 5 godina života. U navedenoj starosnoj grupi potrebno je izostaviti primenu pertusis komponente.

Kada vakcina Infanrix® treba da bude primenjena, posebno vodite računa:

Obavestite Vašeg lekara:

- ukoliko se kod Vašeg deteta javila reakcija nakon prethodne vakcinacije
 - ukoliko Vaše dete boluje od trombocitopenije ili poremećaja koagulacije. U navedenom slučaju vakcinu je potrebni primeniti subkutano, jer intramuskularni put primene može dovesti do krvarenja
 - ukoliko Vaše dete boluje od nedijagnostikovanog ili progresivnog oboljenja mozga ili nekontrolisane epilepsije. (videti Odeljak Vakcinu Infanrix® ne treba primeniti)
 - ukoliko Vaše dete već koristi druge lekove, u navedenom slučaju pročitajte Odeljak Primena drugih lekove
- Posavetujte se sa Vašim lekarom ili farmaceutom pre nego što Vaše dete primi vakcinu Infanrix® ukoliko:
- su se nakon prethodne primene vakcine Infanrix® ili primene bilo koje DTP vakcine kod Vašeg deteta javili zdravstveni problemi, posebno:
 - povišena temperatura (preko 40°C) unutar perioda od 48 sati nakon vakcinacije
 - kolaps ili stanje slično šoku unutar perioda od 48 sati nakon vakcinacije
 - uporan plač u trajanju od 3 sata ili duže unutar perioda od 48 sati nakon vakcinacije
 - konvulzije/grčevi praćeni povišenom temperaturom ili bez nje unutar perioda od 3 dana nakon primene vakcine

Vakcina se ne sme primeniti intravaskularno jer može dovesti do pojave anafilaktičkog šoka.

Neophodno je da odgovarajući medicinski nadzor i terapija budu na raspolaganju nakon primene vakcine za

slučaj pojave anafilaktičke reakcije. Preporučuje se da Vaše dete ostane pod lekarskim nadzorom 30 minuta nakon vakcinacije.

Dobra klinička praksa nalaže da imunizaciji treba da prethodi pregled medicinske dokumentacije Vašeg deteta (s posebnim osvrtom na prethodne vakcinacije i moguću pojavu neželjenih dejstava) kao i klinički pregled Vašeg deteta.

Obratite se Vašem lekaru za savet ukoliko se bilo šta od gore navedenog odnosi ili se odnosilo na Vaše dete.

Primena drugih lekova

Obavestite Vašeg lekara ili farmaceuta ukoliko Vaše dete koristi ili je do nedavno koristilo neki drugi lek, uključujući i lek koji se nabavlja bez lekarskog recepta.

Vakcina Infanrix[®] se može koristiti kao rastvarač za rastvaranje vakcine Hiberix[®] koja obezbeđuje zaštitu protiv infekcija bakterijom *Haemophilus influenzae* tip b.

Vakcina Infanrix[®], bilo da se primenjuje sama ili kao rastvarač sa vakcinom Hiberix[®], može se primeniti u isto vreme sa ostalim dečjim vakcinama.

Različite vakcine koje se primenjuju injekcionim putem se moraju primeniti na različitim injekcionim mestima. Kod pacijenata na imunosupresivnoj terapiji ili imunodeficientnih pacijenata može se desiti da se neće razviti odgovarajući imunološki odgovor.

Uzimanje leka Infanrix[®] sa hranom ili pićima

Nije primenljivo.

Primena leka Infanrix[®] u periodu trudnoće i dojenja

Posavetujte se sa Vašim lekarom pre nego što uzmete bilo koji lek.

Vakcina Infanrix[®] nije namenjena za primenu kod odraslih.

Uticaj leka Infanrix[®] na upravljanje motornim vozilima i rukovanje mašinama

Nije verovatno da vakcina Infanrix[®] ima uticaj na sposobnost upravljanja motornim vozilima i rukovanje mašinama.

Osim toga, vakcina Infanrix[®] nije namenjena za primenu kod odraslih.

Važne informacije o nekim sastojcima leka Infanrix[®]

Nije primenljivo.

3. KAKO SE UPOTREBLJAVA VAKCINA INFANRIX[®]

Vakcinu treba dobro promućkati pre upotrebe kako bi se dobila blago opalescentna, bela homogna suspenzija. Vakcinu treba primeniti intramuskularno, u deltoidni mišić ili anterolateralnu stranu srednjeg dela bedra.

.

Uobičajeno je da Vaše dete primi tri doze vakcine, sa intervalom ne kraćim od mesec dana između pojedinačnih

doza vakcine, uz primenu buster doze kada protekne jedna godina od potpune vakcinacije, a najkasnije do navršenih pet godina života deteta i u skladu sa nacionalnim preporukama. Prva doza vakcine se može primeniti sa navršenih dva meseca života.

Vaš lekar će Vas obavestiti ukoliko bude bila potrebna primena dodatne ili buster doze vakcine. Važno je imati na umu da je potrebno kompletirati preporučenu šemu vakcinacije, jer u suprotnom Vaše dete neće biti u potpunosti zaštićeno od bolesti.

Ukoliko se vakcina Infanrix® primenjuje za rekonstituciju vakcine Hiberix®, celokupan sadržaj vakcine Infanrix® koji se nalazi u napunjenom injekcionom špricu treba prebaciti u bočicu koja sadrži vakcinu Hiberix®. U navedenom slučaju, rastvarač koji je bio namenjen za rastvaranje vakcine Hiberix® treba odbaciti, jer je umesto njega upotrebljen sadržaj vakcine Infanrix®. Smešu vakcina Infanrix® i Hiberix® treba snažno promućkati kako bi se sadržaj vakcine Hiberix® u potpunosti rastvorio. Nakon rekonstitucije vakcine Hiberix® vakcinom Infanrix®, vakcinu je potrebno odmah primeniti intramuskularno, u deltoidni mišić ili anterolateralnu stranu srednjeg dela bedra.

Izuzetak su pacijenti sa trombocitopenijom (nedovoljna količina komponenti krvi koje se nazivaju krvne pločice i koje imaju bitnu ulogu u zgrušavanju krvi) ili hemofilijom, kod kojih se preporučuje primena vakcine Infanrix® same ili u smeši sa vakcinom Hiberix® subkutanom putem.

Vakcina Infanrix® sama ili u smeši sa vakcinom® Hiberix se ni pod kojim uslovima ne sme primeniti intravenski
Ako ste uzeli više leka Infanrix® nego što je trebalo

Ukoliko je Vaše dete primilo veću dozu vakcine Infanrix® od preporučene, obavestite Vašeg lekara ili farmaceuta.

Ako ste zaboravili da uzmete lek Infanrix®

Ukoliko je Vaše dete propustilo da primi preporučenu dozu vakcine, obavestite Vašeg lekara i dogovorite se za sledeći termin posete.

Ako naglo prestanete da uzimate lek Infanrix®

U navedenom slučaju Vaše dete neće biti u potpunosti zaštićeno od oboljenja protiv kojih vakcina Infanrix® obezbeđuje zaštitu.

Ukoliko imate dodatnih pitanja u vezi vakcine Infanrix®, obratite se Vašem lekaru,

4. MOGUĆA NEŽELJENA DEJSTVA

Kao i kod ostalih vakcine, i nakon primene vakcine Infanrix® može doći do pojave neželjenih dejstava, mada se ona neće javiti kod svih vakcinisanih.

Učestalost javljanja neželjenih dejstava prikazana je na sledeći način:

Veoma česta: $\geq 1/10$

Česta: $\geq 1/100$, $< 1/10$

Povremena: $\geq 1/1000$, $< 1/100$

Retka: $\geq 1/10000$, $< 1/1000$

Veoma retka: $< 1/10000$

Navedena neželjena dejstva su zabeležena tokom kliničkih studija:

Opšti poremećaji i reakcije na mestu primene

Veoma česta: bol, povišena temperatura $\geq 38^{\circ}\text{C}$ (rektalno)

Česta: crveni pečati ($>2\text{cm}$), otok ($>2\text{cm}$),

Povremena: povišena temperatura $\geq 39,5^{\circ}\text{C}$ (rektalno)

Psihijatrijski poremećaji

Veoma česta: nesanica, uznemirenost

Česta: nuobičajeni plač

Gastrointestinalni poremećaji

Veoma česta: dijareja

Česta: povraćanje

Poremećaji metabolizma i ishrane

Veoma česta: gubitak apetita

Poremećaji nervnog sistema

Veoma česta: pospanost

Dodatni podaci o primarnoj imunizaciji i primeni buster doza dostupni su iz ostalih studija. Navedene studije potvrđuju sigurnosni profil vakcine Infanrix[®] kao što je sumirano.

Izvedene su kliničke studije sa ciljem utvrđivanja incidence pojave različitih reakcija lokalnog otoka nakon primene buster doze. Učestalost javljanja navedenih reakcija prikazana je na sledeći način:

Veoma česta ($\geq 10\%$): lokalni otok na mestu primene vakcine ($\leq 50\text{ mm}$)

Česta ($\geq 1/100$ i $< 1/10$): lokalni otok na mestu primene vakcine ($>50\text{ mm}$)

Povremena ($\geq 1/1.000$, < 100): difuzni otok (koji zahvata i susedne zglobove)*

*Deca kod kojih je primarna imunizacija kompletirana sa acelularnom vakcinom protiv pertusisa bila su pod većim rizikom od pojave reakcije otoka nakon primene buster doze nego deca kod koje je primenjena celularna vakcina protiv pertusisa.

Pojava lokalnog otoka na mestu primene vakcine ($>50\text{ mm}$) i difuznog otoka bila je češća (veoma često i često, respektivno) prilikom primene buster doze vakcine između 4. i 6. godine života. Navedene reakcije su se povlačile, u proseku, nakon 4 dana.

Neočekivana neželjena dejstva navedena u daljem tekstu prijavljena su nakon primene vakcine Infanrix[®] bilo u okviru primarne imunizacije (ukupno 11.406 zabeleženih doza) ili kao buster doze nakon primarne imunizacije vakcinom Infanrix[®] (ukupno 2.363 zabeleženih doza) ili kao buster doze nakon primarne imunizacije celularnom DTP vakcinom (ukupno 606 zabeleženih doza).

Poremećaji na nivou krvi i limfnog sistema

Veoma retka : limfadenopatija

Poremećaji kože i potkožnog tkiva

Česta: dermatitis

Respiratorni, torakalni i medijastinalni poremećaji

Česta: kašalj, rinitis, bronhitis, otežano disanje

Infekcije i infestacije

Česta: faringitis, ostali tipovi infekcija gornjih partija respiratornog trakta, otitis media, viralne infekcije

Poremećaji nervnog sistema

Povremena: glavobolja

Veoma retka: konvulzije ili hipotonus koji su praćeni potpunim i spontanom oporavkom

Imunološki poremećaji

Veoma retka :kao i kod ostalih vakcina, alergijske reakcije, uključujući anafilaktoidne reakcije

Podaci iz postmarketinškog praćenja:

Poremećaji na nivou krvi i limfnog sistema

Trombocitopenija (prijavljena kod D i T vakcinacije)

Imunološki poremećaji

alergijske reakcije, uključujući anafilaktičke i anafilaktoidne reakcije

Poremećaji nervnog sistema

Kolaps ili stanje slično šoku (hipotonično-hiporesponsivne epizode), konvulzije (sa ili bez povišene temperature) u okviru 2-3 dana od primene vakcine

Respiratorni, torakalni i medijastinalni poremećaji

Apnea (videti odeljak 4.4)

Poremećaji kože i potkožnog tkiva

Angioneurotski edem

Opšti poremećaji i reakcije na mestu primene

Otok čitavog ekstremiteta u koji je primenjena vakcina (kod dece primarno imunizovane vakcinom sa acelularnom pertusis komponentom češće se javljaju otoci nakon buster doze vakcine u odnosu na decu koja su primarno imunizovana vakcinom sa celularnom pertusis komponentom; ova reakcija obično traje 4 dana)

5. KAKO ČUVATI LEK INFANRIX®

Čuvati van vidokruga i domašaja dece.

Rok upotrebe

3 godine.

Ne koristiti vakcinu Infanrix® nakon isteka roka upotrebe naznačenog na pakovanju. Vakcina Infanrix® se može koristiti do poslednjeg dana meseca naznačenog na pakovanju.

Čuvanje

Čuvati u frižideru na temperaturi od 2°C do 8°C.

Vakcina se ne sme zamrzavati. Vakcinu je potrebno odbaciti ukoliko je bila zamrznuta.

Vakcinu ne treba odlagati putem smeća ili otpadnih voda. Pitajte Vašeg farmaceuta kako da odložite vakcinu koja Vam više nije potrebna. Navedene mere će pomoći u očuvanju životne sredine.

6. DODATNE INFORMACIJE

Šta sadrži lek Infanrix®

Jedna doza vakcine (0,5 ml) sadrži:

Adsorbovani toksoid difterije	najmanje od 30 Internacionalnih jedinica (I.J.)
Adsorbovani toksoid tetanusa	najmanje od 40 Internacionalnih jedinica (I.J.)
<i>Bordetella pertussis</i> antigeni:	
Adsorbovani toksoid pertusisa	25 mcg
Adsorbovani filamentozni hemaglutinin	25 mcg
Pertaktin (69 kDa protein spoljašnje membrane-69K)	8 mcg
Adsorbovan na aluminijum-hidroksid, hidrirani	0,5 mg Al ³⁺

Ostali sastojci su :

Aluminijum (kao aluminijumhidroksid)

2-fenoksietanol

Natrijum -hlorid

Voda za injekcije

Kako izgleda lek Infanrix® i sadržaj pakovanja

Vakcina Infanrix® je bela, opalescentna suspenzija.

Napunjeni injekcioni špric zapremine 1ml u kome se nalazi zapremina od 0,5 ml vakcine sa iglom koja može da bude 23G1, 25G5/8, 25G1. Klip šprica od sive butil gume. Napunjeni injekcioni špricevi na koje nije postavljena igla su zaštićeni kapicama od sive butil gume.

Nosilac dozvole i Proizvođač

Predstavništvo GlaxoSmithKline Export Limited Beograd
Omladinskih brigada 88, 11 070 Novi Beograd, Republika Srbija

GlaxoSmithKline Biologicals s.a.
89, rue de l'Institut, 1330 Rixensart, Belgija

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

Februar 2009.

Režim izdavanja leka:

Lek se može upotrebljavati u zdravstvenoj ustanovi.

Broj i datum dozvole:

853/2009/12 od 20.03.2009.



Agencija za lekove i
medicinska sredstva Srbije

