

## UPUTSTVO ZA PACIJENTA

### INFANRIX-IPV+Hib

Prašak i suspenzija za suspenziju za injekciju

Vakcina protiv difterije (D), tetanusa (T), pertusisa (acelularna) (Pa), poliomijelitisa (inaktivirana) (IPV) i *Haemophilus influenzae tip b* (Hib) (konjugovano), adsorbovano

**Pažljivo pročitajte cijelo uputstvo prije nego Vaše dijete počne primati ovu vakcinu, jer ono sadrži informacije koje su važne za Vas:**

- Sačuvajte ovo uputstvo. Možda ćete ga trebati ponovo pročitati.
- Ukoliko imate dodatnih pitanja, obratite se svom ljekaru ili farmaceutu.
- Ova vakcina propisana je Vašem djetetu. Nemojte je davati drugima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti ljekara ili farmaceuta. To uključuje i nuspojave koje nisu nabrojane u ovom uputstvu.

**U ovom uputstvu pročitaćete:**

1. Šta je INFANRIX IPV+ Hib i za šta se koristi?
2. Prije nego Vaše dijete primi INFANRIX IPV+ Hib
3. Kako se primjenjuje INFANRIX IPV+ Hib?
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati INFANRIX IPV+ Hib?
6. Dodatne informacije

### 1. ŠTA JE INFANRIX IPV+ Hib I ZA ŠTA SE KORISTI

Vakcina Infanrix-IPV+Hib je vakcina koja se primjenjuje u cilju postizanja zaštite Vašeg djeteta protiv 5 oboljenja:

- **Difterija:** Difterija je ozbiljno oboljenje izazvano bakterijama koje uglavnom zahvata disajne puteve i u pojedinim slučajevima kožu. Disajni putevi bivaju zahvaćeni otokom, što uzrokuje ozbiljne teškoće u disanju. Bakterija koja je izazivač difterije oslobađa toksin (otrov) koji može izazvati oštećenje nerava, probleme sa srcem, pa čak i smrt.
- **Tetanus:** Bakterija tetanusa dospijeva u tijelo preko posjekotina, ogrebotina i rana na koži. Rane koje su posebno sklone infekciji su opekatine, prelomi, duboke rane ili rane kontaminirane prljavštinom, prašinom, stajskim gnojivom/dubrivom ili komadima drveta. Ova bakterija oslobađa toksin (otrov) koji može izazvati ukočenost mišića, bolne grčeve u mišićima, napade grčeva, pa čak i smrt. Grčevi u mišićima mogu biti dovoljno jaki da izazovu prelom pršljenova kičme.
- **Pertusis (magareći kašalj):** pertusis je veoma zarazno oboljenje koje djeluje na disajne puteve tako što izaziva teške napade kašla koji mogu ometati normalno disanje. Kašalj često prati zvuk nalik oglasašavanju magarca, otuda uobičajeno ime "magareći kašalj". Kašalj može trajati 1-2 mjeseca ili duže. Pertusis može predisponirati nastanak upale uha, može izazvati dugotrajnu infekciju u prsim (bronhitis) koji može trajati duže vremena, upale pluća, napade grčeva, oštećenje mozga, pa čak i smrt.
- **Dječja paraliza (poliomijelitis):** Dječja paraliza predstavlja virusnu infekciju. Dječija paraliza može prouzrokovati nepokretnost mišića (paraliza mišića), uključujući mišiće koji učestvuju u disanju i hodanju. Ruke i noge pogodene bolešću mogu biti bolno deformisani.
- **Haemophilus influenzae tip b (Hib):** Hib infekcija najčešće izaziva otok tkiva mozga (zapaljenje mozga) koji dalje može dovesti do pojave ozbiljnih zdravstvenih problema, kao što su: mentalna retardacija (mentalna usporenost), cerebralna paraliza, gluvoča, epilepsija ili parcijalno sljepilo. Hib infekcija takođe može uzrokovati oticanje grla. Navedene pojave mogu dovesti do smrti uslijed gušenja. Nešto rijedje, bakterija može preći u krv i dovesti do infekcije krvi, srca, pluća, kostiju, zglobova i tkiva oka i usta.

Infanrix-IPV+Hib je namijenjen vakcinaciji djece u dobi od 2 mjeseca do 3. godine života. Nije prikidan za djecu stariju od 3 godine.

#### Kako vakcina djeluje

Vakcina Infanrix-IPV+Hib djeluje tako što stimuliše organizam Vašeg djeteta da proizvodi sopstvenu zaštitu (antitijela). Na taj način Vaše dijete će biti zaštićeno od navedenih oboljenja.

### O zaštiti vakcinom INFANRIX-IPV+Hib

- Infanrix-IPV+Hib štiti samo protiv infekcija patogenima protiv kojih je vakcina namjenjena
- Kao i ostale vakcine, Infanrix-IPV+Hib možda neće pružiti zaštitu svoj djeci koja su njome vakcinisana.
- U djece s oslabljenim imunološkim sistemom (npr. zbog infekcije HIV-om) se možda neće moći postići puna djelotvornost od vakcinacije s vakcinom Infanrix -IPV+Hib
- Vakcina ne može prozrokovati bolesti protiv kojih vakcina pruža zaštitu.

## 2. ŠTA TREBA DA ZNATE PRIJE NEGO ŠTO VAŠE DIJETE PRIMI INFANRIX IPV + HIB

### Infanrix IPV + Hib se ne smije primijeniti:

- Ako je Vaše dijete ranije imalo alergijsku reakciju na vakcnu Infanrix-IPV+Hib ili na bilo koji sastojak vakcne Infanrix-IPV+Hib (navedenim u poglavljju 6) ili na neomicin i polimiksin (tipovi antibiotika) ili Polisorbat 80. Aktivne supstance i pomoćni sastojci navedeni su na kraju ovog Uputstva. Znakovi alergijske reakcije mogu biti kožni osip koji svrbi, kratkoča daha, oticanje lica ili jezika.
- Ako je Vaše dijete imalo neku bolest nervnog sistema unutar 7 dana nakon prethodne vakcinacije sa vakcinom protiv pertusisa (magarećeg kašlja).
- Ako Vaše dijete boluje od teške infekcije s visokom temperaturom (preko 38°C). Lakše infekcije kao što je prehlada ne bi trebale biti problem, ali posavjetujte se prethodno s Vašim ljekarom

Ako se nešto od navedenog odnosi na Vaše dijete, ne bi trebalo primijeniti Infanrix -IPV+Hib. Ako niste sigurni, razgovorajte sa Vašim ljekarom ili farmaceutom prije nego što dijete bude vakcinisano vakcinom Infanrix -IPV+Hib.

### Infanrix-IPV + Hib se treba primjenjivati uz oprez

Provjerite s Vašim ljekarom ili farmaceutom prije nego što dijete bude vakcinisano:

- Da li je Vaše dijete imalo bilo kakve zdravstvene probleme nakon prethodne upotrebe vakcne Infanrix -IPV+Hib ili druge vakcne protiv pertusisa (magarećeg kašalja), naročito ako je imalo:
  - visoku temperaturu (iznad 40°C) unutar 48 sati od vakcinacije
  - ako je kolabiralo ili bilo u "stanju sličnom šoku" unutar 48 sati od vakcinacije
  - trajan, neutješan plač u trajanju od 3 sata ili više, koji se javio unutar 48 sati nakon vakcinacije
  - konvulzije, sa ili bez povisene tjelesne temperature unutar 3 dana od vakcinacije
- Da li Vaše dijete pati od nedijagnosticirane ili progresivne bolesti mozga ili nekontrolirane epilepsije. Vakcnu treba primijeniti nakon postignute kontrole (stabilne faze) bolesti.
- Da li Vaše dijete ima sklonost febrilnim konvulzijama (napadi grčenja uslijed visoke temperature) ili postoji li porodična sklonost ka tome
- Da li Vaše dijete ima problema s krvarenjem ili modricama

Ako se nešto od navedenog odnosi na Vaše dijete ili niste sigurni, razgovorajte s Vašim ljekarom ili farmaceutom prije nego što dijete bude vakcinisano vakcinom Infanrix-IPV+Hib.

Može se javiti nesvjestica u toku ili čak i prije vakcinacije kao odgovor na iglu injekcije, zbog toga obavijestite Vašeg ljekara ako se Vaše dijete onesvijestilo prilikom prethodne vakcinacije.

### Primjena drugih lijekova ili vakcina s Infanrix-IPV+Hib

Obavijestite Vašeg ljekara ili farmaceuta ukoliko Vaše dijete koristi ili je nedavno koristilo druge lijekove, uključujući lijekove koji se mogu dobiti bez ljekarskog recepta ili ukoliko je nedavno primilo neku drugu vakcnu.

Naročito recite ljekaru ili farmaceutu ako Vaše dijete uzima:

- lijekove protiv infekcija koje zahvataju imunološki sistem. Infanrix-IPV+Hib možda neće tako dobro djelovati ako Vaše dijete uzima navedene lijekove.

Infanrix -IPV+Hib se može primijeniti istovremeno s ostalim vakcinama dječje dobi. Svaka vakcina će tada biti primijenjena na drugom mjestu.

### **Trudnoća i dojenje**

Obratite se svom ljekaru ili farmaceutu za savjet prije nego uzmete bilo koji lijek.

Infanrix -IPV+Hib se nikad neće davati trudnicama i dojiljama, obzirom da je namijenjen za primjenu u djece.

**Infanrix IPV Hib sadrži natrij.** Ova vakcina sadrži manje od 1 mmol natrija (23 mg) po dozi, pa se smatra da je bez natrija.

### **3. KAKO SE PRIMJENJUJE INFANRIX IPV+Hib?**

#### **Koja količina vakcine se primjenjuje**

- Vaš ljekar ili medicinska sestra će Vašem djetetu dati preporučenu dozu vakcine Infanrix-IPV+Hib.
- Vaše dijete će primiti ukupno dvije ili tri injekcije u intervalu od mjesec dana između svake pojedinačne injekcije što zavisi od službenih preporuka o vakcinaciji. Prva doza vakcine se može primjeniti od drugog mjeseca života.
- Vaš ljekar ili medicinska sesta će Vas obavijestiti kada trebate doći na sljedeću injekciju.
- Ukoliko bude bila neophodna primjena dodatnih doza vakcine (buster doze), ljekar će Vas o tome obavijestiti. Ove će dodatne doze biti primijenjene barem 6 mjeseci nakon zadnje injekcije primarnog ciklusa vakcinacije.

#### **Kako se vakcina primjenjuje**

- Infanrix -IPV+Hib se uvijek primjenjuje u mišić, najčešće u bedro
- Vakcina se ne smije primjeniti u krvni sud.

#### **Ako Vaše dijete propusti dozu**

- Ako Vaše dijete propusti dozu vakcine prema rasporedu, važno je dogоворити са ljekarom sljedeću posjetu
- **Vodite računa o tome da Vaše dijete primi cjelokupnu šemu vakcinacije. U suprotnom neće biti u potpunosti заштиćeno od bolesti.**

U slučaju bilo kakvih nejasnoća ili pitanja u vezi s primjenom vakcine Infanrix-IPV+Hib, obratite se Vašem ljekaru ili farmaceutu.

### **4. MOGUĆE NUSPOJAVE**

Kao što je slučaj i sa svim drugim lijekovima, vakcina Infanrix-IPV+Hib može prouzrokovati neželjena dejstva, iako se ona ne moraju javiti kod svakoga.

Sljedeća neželjena dejstva se mogu javiti pri primjeni ove vakcine:

#### **Alergijske reakcije**

Ako Vaše dijete dobije alergijsku reakciju, odmah potražite pomoć ljekara. Znaci ove reakcije su:

- oticanje lica
- nizak krvni pritisak
- teškoće u disanju
- plavilo kože
- gubitak svijesti.

Ovi znaci javljaju se vrlo brzo nakon primjene injekcije. Odmah odvedite dijete ljekaru ako se ovakva reakcija dogodi nakon što ste napustili ambulantu. Alergijske reakcije su vrlo rijetke (mogu se javiti u manje od 1 na 10000 doza vakcine).

#### **Odmah se obratite ljekaru, ako Vaše dijete ima neki od slijedećih ozbiljnih neželjenih efekata:**

- kolaps
- gubitak svijesti
- slabije stanje svjesnosti
- napadi grčenja (konvulzije)

Ako primijetite bilo koji od navedenih znakova, odmah otidite ljekaru. Ove su nuspojave vrlo rijetke (mogu se javiti u manje od 1 na 10000 doza vakcine).

Ostali neželjeni efekti uključuju:

**Veoma česta neželjena dejstva** (više od 1 na 10 doza vakcine)

- gubitak apetita
- povišena temperatura (iznad 38,0°C)
- oticanje, crvenilo i bol na mjestu uboda (primjene vakcine)
- neuobičajen plač
- nemir
- razdražljivost
- pospanost

**Česta neželjena dejstva** (manje od 1 na 10 doza vakcine)

- proljev ili povraćanje
- otvdnuće na mjestu uboda
- znatno oticanje na mjestu uboda

**Manje česta neželjena dejstva** (manje od 1 na 100 doza vakcine)

- natečene žlijezde u vratu, pazuhu i preponama (*limfadenopatija*)
- kašalj, upala bronha (bronhitis), curenje iz nosa
- infekcije gornjih respiratornih puteva kao što je prehlada, upala krajnika ili laringitis
- osip.urtikarija (koprivnjača)
- umor
- oticanje ekstremiteta u koji je injicirana vakcina i ponekad susjednog zgloba
- povišena temperatura (iznad 39,5 °C)

**Rijetka neželjena dejstva** (manje od 1 na 1 000 doza vakcine)

- kožni osip
- svrbež

**Veoma rijetka neželjena dejstva** (manje od 1 na 10. 000 doza vakcine)

- kod prijevremeno rođenih beba (u 28. sedmici ili prije) može se javiti duži razmak između udisaja u odnosu na normalni u prva 2 do 3 dana nakon vakcinacije
- privremeni prestanak disanja (apneja)
- oticanje cijelog ekstremiteta u koji je injicirana vakcina
- mjehurić na mjestu uboda injekcije.

Doze za revakcinaciju tzv. „booster“ doze vakcine Infanrix-IPV+Hib mogu povećati rizik reakcija na mjestu primjene. One uključuju oticanje na mjestu uboda, oticanje cijelog ekstremiteta (ruke ili noge), a ponekad i oticanje susjednog zgloba. Ove se reakcije u principu javljaju unutar 2 dana od vakcinacije i prolaze nakon 4 dana.

**Prijavljivanje sumnje na neželjena dejstva lijeka**

U slučaju bilo kakvih neželjenih reakcija nakon primjene lijeka, potrebno je obavjestiti Vašeg ljekara ili farmaceuta. Ovo podrazumijeva sve moguće neželjene reakcije koje nisu navedene u ovom uputstvu o lijeku, kao i one koje jesu.

## 5. KAKO ČUVATI INFANRIX IPV+Hib

**Vakcinu čuvati van dohvata dece!**

Čuvajte vakcincu u frižideru (2°C - 8°C).

Nemojte zamrzavati vakcincu.

Čuvajte vakcincu u originalnom pakovanju, kako biste je zaštitili od svjetlosti.

Nemojte upotrebljavati vakcincu Infanrix IPV + Hib nakon isteka roka upotrebe otisnutog na pakovanju. Datum isteka roka upotrebe odnosi se na posljednji dan tog mjeseca.

Lijekovi se ne smiju uklanjati putem otpadnih voda ili kućnog otpada. Pitajte Vašeg ljekara kako ukloniti lijekove koje više ne trebate. Ove mjere pomoći će u zaštiti okoline.

## 6. DODATNE INFORMACIJE

### Šta sadrži Infanrix IPV+Hib

Jedna doza vakcine od 0,5 ml sadrži:

Adsorbovani toksoid difterije <sup>1</sup>	ne manje od 30 I.J. (25 Lf)
Adsorbovani toksoid tetanusa <sup>1</sup>	ne manje od 40 I.J. (10 Lf)
<i>Bordetella pertussis</i> antigeni	
Adsorbovani toksoid pertusisa <sup>1</sup>	25 mcg
Adsorbovani filamentozni hemaglutinin <sup>1</sup>	25 mcg
Pertaktin <sup>1</sup>	8 mcg
Poliovirus (inaktivisan)	
tip 1 (soj Mahoney) <sup>2</sup>	40 D-antigenske jedinice
tip 2 (soj MEF-1) <sup>2</sup>	8 D-antigenske jedinice
tip 3 (soj Saukett) <sup>2</sup>	32 D-antigenske jedinice
Kapsulirani polisaharid (PRP) <i>Haemophilus influenzae</i> tip b (poliribozilribitol-fosfat)	10 mcg
konjugovan na toksoid tetanusa kao proteinski nosač	približno 25 mcg

<sup>1</sup>adsorbovan na aluminijum-hidroksid, hidrirani

0,5 mg Al<sup>3+</sup>

<sup>2</sup>kultivisani na VERO ćelijskoj liniji

Aluminijev hidroksid je sastavni dio ove vakcine kao adjuvans. Adjuvansi su supstance koje su uključene u određene vakcine u svrhu ubrzavanja, poboljšavanja i/ili produžavanja zaštitnog efekta vakcine.

Ostali sastojci su: laktosa, natrijev hlorid (vidjeti također i dio 2 - Infanrix IPV Hib sadrži natrij), medium 199 (koja sadrži uglavnom aminokiseline, mineralne soli i vitamine), voda za injekcije.

### Farmaceutski oblik i sadržaj pakovanja

Prašak i suspenzija za suspenziju za injekciju.

Kutija s 1 napunjrenom špricom (0,5 ml) suspenzije za injekciju i 2 igle (PFS) i 1 staklenom bočicom sa praškom

- Infanrix-IPV dio vakcine je bijela, blago mlijeca suspenzija u staklenoj napunjenoj šprici (0,5 ml).
- Hib komponenta vakcine je bijeli prašak i nalazi se u staklenoj bočici
- Obje komponente treba zajedno pomiješati prije nego Vaše dijete primi vakcinu

### Režim izdavanja

Lijek se primjenjuje u zdravstvenoj ustanovi sekundarnog ili tercijarnog nivoa (ZU).

### Rok upotrebe

3 godine.

Vakcinu ne upotrebljavati nakon isteka roka trajanja.

### Proizvođač (administrativno sjedište):

Wellcome Limited

Great West Road 980, Brentford, Middlesex, Velika Britanija

### Nositelj dozvole za stavljanje lijeka u promet u BiH:

GlaxoSmithKline d.o.o.

Zmaja od Bosne 7-7a, Sarajevo, BiH

### Broj i datum rješenja

INFANRIX-IPV+HIB, prašak i suspenzija za suspenziju za injekciju:04-07.3-2-2134/18 od 21.02.2019.

---

Sljedeće informacije namijenjene su samo zdravstvenim radnicima:

Infanrix IPV+Hib se ne smije miješati s drugim vakcinama ili drugim lijekovima u istoj šprici. Tokom čuvanja DTPa-IPV suspenzije, u šprici se može uočiti bijeli talog i bistri supernatant. To ne znači da je vakcina neispravna.

Špricu treba dobro protresti kako bi se dobila homogena suspenzija. Prije primjene, DTPa-IPV suspenziju u šprici, Hib prašak u bočici i rekonstituiranu vacinu o treba vizualno pregledati na prisustvo stranih čestica i/ili neočekivanu promjenu izgleda. U slučaju uočavanja takvih promjena, vakcina se ne smije koristiti.

Vakcina se rekonstituira dodavanjem cijelog sadržaja napunjene šprice s DTPa-IPV komponentom u bočicu koja sadržava Hib prašak. Nakon rekonstitucije, vakcini treba odmah injicirati. Detaljne upute za rekonstituciju su:

1. Protresite napunjenu špricu sa DTPa-IPV suspenzijom.
2. Pričvrstite iglu na napunjenu špricu s DTPa-IPV-om i uštrcajte cijeli sadržaj šprice u bočicu s Hib-om.
3. S još uvijek zabodenom iglom, snažno protresite bočicu i provjerite da se sadržaj potpuno otopio.
4. Navucite cijelu mješavinu nazad u špricu.
5. Skinite i bacite prvu iglu. Zamijenite je drugom iglom i primijenite vakcini.
6. Ako se vakcina ne primjeni odmah, suspenziju treba ponovno snažno protresti prije upotrebe.
7. Sav neiskorišten lijek ili otpadni materijal je potrebno zbrinuti u skladu s propisima za zbrinjavanje opasnog medicinskog otpada.