

Prospect: Informații pentru utilizator**Infanrix-IPV+Hib pulbere și suspensie pentru suspensie injectabilă**

Vaccin conjugat (adsorbit) difteric, tetanic, pertussis (componentă acelulară), poliomielitice (inactivat) și *Haemophilus influenzae* de tip b

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a i se administra acest vaccin copilului dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți întrebări suplimentare, întrebați medicul dumneavoastră sau farmacistul.
- Acest vaccin a fost prescris numai pentru copilul dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane.
- Dacă vreuna dintre reacțiile adverse devine gravă sau dacă observați orice reacție adversă nemenționată în acest prospect, vă rugăm să-i spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Infanrix-IPV+Hib și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să i se administreze Infanrix-IPV+Hib copilului dumneavoastră
3. Cum se administrează Infanrix-IPV+Hib
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Infanrix-IPV+Hib
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Infanrix-IPV+Hib și pentru ce se utilizează

Infanrix-IPV+Hib este un vaccin administrat copiilor pentru prevenirea a 5 boli:

- **Difterie** - este o infecție bacteriană care afectează în principal căile aeriene și, uneori, pielea. În general, căile aeriene devin umflate și determină tulburări severe ale respirației. De asemenea, bacteria eliberează o substanță toxică. Aceasta poate determina leziuni ale nervilor, probleme ale inimii și chiar moarte.
- **Tetanos** - bacteria tetanosului pătrunde în corp prin tăieturi, zgârieturi sau răni ale pielii. Rănilor care sunt susceptibile în mod special la infecție sunt arsurile, fracturile, rănilor adânci sau cele contaminate cu pământ, praf, îngrășăminte naturale sau așchii din lemn. Bacteria eliberează o toxină. Aceasta poate determina rigiditate musculară, spasme musculare dureroase, convulsii și chiar moarte. Spasmele musculare pot fi atât de puternice încât să determine fracturi ale coloanei vertebrale.
- **Tusea măgărească (pertussis)** - este o boală foarte contagioasă care afectează căile aeriene. Determină accese severe de tuse, care pot afecta respirația normală. Tusea este însoțită frecvent de un sunet caracteristic, de unde și denumirea populară de „tuse măgărească”. Tusea poate dura 1-2 luni sau mai mult. De asemenea, tusea convulsivă poate determina otite, bronșite cu o evoluție mai îndelungată, pneumonie, convulsii, afectare a creierului și chiar moarte.
- **Poliomelita (Polio)** - este o infecție virală. Poliomelita poate face ca mușchii să nu mai fie mobili (paralizie musculară). Sunt afectați mușchii implicați în respirație și în mers. Membrele afectate de boală pot fi deformate (răsucite) și dureroase.
- **Infecția cu *Haemophilus influenzae* tip b (Hib)**: poate cauza umflarea (inflamația) creierului. Aceasta poate duce la: întârziere mentală (retardare), paralizii cerebrale, surzenie, epilepsie sau orbire parțială. Poate determina, de asemenea, inflamație a gâtului. Aceasta poate duce la deces prin sufocare. Mai

puțin frecvent, bacteria poate infecta sângele, inima, plămâni, oasele, articulațiile și țesuturile ochilor sau gurii.

Infanrix-IPV+Hib este un vaccin care se administrează la copii cu vârsta cuprinsă între 2 luni și 3 ani. Infanrix-IPV+Hib nu este indicat la copiii cu vârstă mai mare de 3 ani.

Cum acționează vaccinul

Infanrix-IPV+Hib ajută organismul copilului dumneavoastră să-și asigure singur protecția (prin producere de anticorpi). Aceasta va proteja copilul dumneavoastră împotriva acestor boli.

Despre protecția oferită de Infanrix-IPV+Hib

- Infanrix-IPV+Hib va proteja numai împotriva infecțiilor determinate de germenii patogeni pentru care a fost produs vaccinul
- Ca toate vaccinurile, Infanrix-IPV+Hib poate să nu protejeze complet toți copiii vaccinați
- La copiii cu un sistem imunitar slăbit (cum sunt cei cu infecție cu HIV) beneficiul vaccinării cu Infanrix-IPV+Hib poate să nu fie deplin
- Vaccinul nu determină bolile menționate mai sus, fiind conceput să îl protejeze pe copilul dumneavoastră de acestea.

2. Ce trebuie să știți înainte i se administreze Infanrix IPV+Hib copilului dumneavoastră

Nu utilizați Infanrix IPV+Hib:

- În cazul în care copilul dumneavoastră este alergic (hipersensibil) la Infanrix -IPV+Hib, la oricare dintre componentele conținute în Infanrix-IPV+Hib sau la neomicină, polimixină (antibiotice) sau polisorbitat 80. Substanțele active și alte componente ale Infanrix -IPV+Hib sunt prezentate la finalul prospectului.
Semnele reacțiilor alergice pot include erupție însoțită de mâncărime la nivelul pielii, dificultăți la respirație și umflare a feței, buzelor, limbii sau a gâtului.
- În cazul în care copilul a avut orice fel de probleme ale sistemului nervos în decurs de 7 zile de la vaccinarea precedentă cu vaccin pertussis (împotriva tusei măgărești)
- În cazul în care copilul are o infecție severă cu temperatură mare (peste 38°C). O infecție minoră, cum este o răceală obișnuită, nu constituie o problemă. Adresați-vă medicului dumneavoastră.

Infanrix-IPV+Hib nu trebuie administrat dacă oricare dintre cele de mai sus este valabilă în cazul copilului dumneavoastră. Dacă nu sunteți sigur, discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul înainte să i se administreze copilului Infanrix-IPV+Hib.

Atenționări și precauții

Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul înainte să i se administreze copilului acest vaccin:

- dacă la o vaccinare anterioară cu Infanrix -IPV+Hib sau cu un vaccin împotriva pertussis (tuse măgărească), copilul dumneavoastră a avut una din următoarele probleme:
 - ◆ Temperatură mare (peste 40°C) în primele 48 ore de la vaccinare
 - ◆ Colaps sau o stare asemănătoare șocului în primele 48 ore de la vaccinare
 - ◆ Plâns persistent cel puțin 3 ore în primele 48 ore de la vaccinare
 - ◆ Convulsii/crize convulsive însoțite sau nu de creșterea temperaturii, în primele 3 zile de la vaccinare
- dacă copilul dumneavoastră suferă de o boală progresivă sau nedagnosticată a creierului sau de o epilepsie necontrolată. După controlul și diagnosticarea bolii vaccinul trebuie administrat.
- în cazul în care copilul dumneavoastră sângerează sau face vânătăi ușor
- în cazul în care copilul dumneavoastră are tendința de a face convulsii la creșterea temperaturii sau dacă există istoric familial de convulsii febrile

Dacă oricare dintre cele de mai sus este valabilă în cazul copilului dumneavoastră (sau nu sunteți sigur), discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul înainte să i se administreze copilului Infanrix-IPV+Hib.

- Leșinul poate să apară după, sau chiar înaintea oricărei vaccinări, ca un răspuns la acul de seringă. De aceea spuneți medicului sau asistentei medicale în cazul în care copilul dumneavoastră a leșinat la o injectare anterioară.

Utilizarea împreună cu alte medicamente sau vaccinuri

Vă rugăm să vă informați medicul în cazul în care copilul dumneavoastră ia sau a luat recent orice alt medicament, inclusiv medicamente eliberate fără prescripție medicală sau a fost vaccinat recent.

În mod special, spuneți-i medicului dumneavoastră sau farmacistului despre faptul că îi administrați copilului unul dintre următoarele medicamente:

- medicamente care influențează sistemul imunitar. Infanrix-IPV+Hib poate să nu aibă o acțiune atât de bună în cazul în care copilul dumneavoastră utilizează aceste medicamente.

Infanrix-IPV+Hib poate fi administrat în același timp cu alte vaccinuri. Fiecare vaccin va fi administrat în locuri diferite.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Deoarece este utilizat numai la copii, Infanrix-IPV+Hib nu este administrat niciodată la gravide sau la femei care alăptează.

Infanrix IPV+Hib conține neomicină, polimixină (antibiotice) și polisorbit 80.

Vă rugăm să vă informați medicul în cazul în care copilul dumneavoastră are o reacție alergică la aceste componente.

3. Cum se administrează Infanrix IPV-Hib

Cât de mult se administrează

- Medicul va administra doza recomandată de Infanrix-IPV+Hib copilului dumneavoastră
- De obicei, copilului dumneavoastră i se vor administra două sau trei injecții, la un interval de o lună, în conformitate cu recomandările medicului. Prima injecție poate fi administrată începând cu vârsta de 2 luni.
- Veți fi informat despre momentul în care i se va administra copilului dumneavoastră următoarea injecție.
- Dacă sunt necesare injecțiile de rapel, medicul dumneavoastră vă va spune. Aceste rapeluri vor fi administrate la interval de cel puțin 6 luni după ultima injecție a a schemei de vaccinare.

Cum se administrează vaccinul

- Infanrix-IPV+Hib se administrează într-un mușchi, de obicei la nivelul coapsei
- Vaccinul nu va fi administrat niciodată intravenos.

În cazul în care copilului dumneavoastră nu i s-a administrat una dintre injecțiile programate

- Adresați-vă medicului dumneavoastră și stabiliți o altă vizită.
- **Asigurați-vă că schema completă de vaccinare a fost încheiată. În caz contrar, copilul dumneavoastră poate să nu fie complet protejat împotriva acestor boli.**

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, Infanrix -IPV+Hib poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Reacții alergice

În cazul în care copilul dumneavoastră are o reacție alergică, mergeți imediat la medic. Semnele pot include:

- umflare la nivelul feței, buzelor, limbii și gâtului
- o scădere marcată a tensiunii arteriale
- dificultăți la respirație

- învinețire a pielii
- pierdere a conștienței

Frecvent, astfel de reacții adverse apar foarte repede după ce a fost administrată injecția. Duceți imediat copilul la un medic, dacă reacțiile adverse apar după ce părăsiți cabinetul.

Aceste reacții adverse sunt foarte rare (afectează mai puțin de 1 din 10000 de copii vaccinați).

Mergeți imediat la medic în cazul în care copilul dumneavoastră are oricare din următoarele reacții adverse grave:

- colaps
- pierdere a conștienței
- lipsa conștientizării
- convulsii

Dacă observați oricare dintre reacțiile de mai sus, mergeți imediat la medic. Aceste reacții adverse sunt foarte rare (pot apărea până la 1 din 10000 de copii vaccinați).

Alte reacții adverse raportate sunt:

Foarte frecvente (afectează mai mult de 1 din 10 copii vaccinați)

- pierdere a poftei de mâncare
- temperatură 38°C sau mai mare
- umflare, durere sau înroșire la locul injectării
- plâns neobișnuit
- agitație
- nervozitate
- somnolență

Frecvente (afectează mai puțin de 1 din 10 copii vaccinați)

- diaree sau greață (vărsături)
- nodul la locul injectării
- umflare la locul injectării

Mai puțin frecvente (afectează mai puțin de 1 din 100 de copii vaccinați)

- umflare a glandelor din gât, axilă sau de la nivel inghinal (limfadenopatie)
- tuse sau infecție a plămânilor (bronșită), secreții nazale
- infecții ale tractului respirator superior cum sunt răceală, amigdalită sau laringită
- erupții trecătoare pe piele, erupție cu pustule (urticarie)
- umflătură la nivelul membrului injectat și uneori la articulația apropiată
- oboseală
- temperatură crescută de 39,5°C sau mai mult

Rare (afectează mai puțin de 1 din 1000 de copii vaccinați)

- erupție pe piele
- mâncărime

Foarte rare (afectează mai puțin de 1 din 10000 de copii vaccinați)

- la prematuri, născuți la mai puțin de 28 de săptămâni de sarcină pot apărea la 2-3 zile după vaccinare pauze mai mari decât în mod normal între respirații
- opriri temporare în respirație (apnee)
- scăderea numărului de celule responsabile de coagularea sângelui (trombocitopenie)
- umflare a întregului membru injectat
- pustule la locul injectării

Dozele rapel de Infanrix-IPV+Hib pot crește riscul reacțiilor la nivelul locului de administrare.

Aceste reacții adverse includ umflarea la locul injectării, umflarea întregului membru și uneori umflarea articulației învecinate. De obicei, aceste reacții apar în decurs de 2 zile de la administrare și dispar după 4 zile.

Dacă oricare dintre reacțiile adverse devine gravă, sau dacă observați orice reacție adversă nemenționată în acest prospect, vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului.

5. Cum se păstrează Infanrix -IPV+Hib

- A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.
- A se păstra la frigider (2°C – 8°C).
- A nu se congela.
- A se păstra în ambalajul original, pentru a fi protejat de lumină.
- Nu utilizați Infanrix -IPV+Hib după data de expirare înscrisă pe cutie. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.
- Medicamentele nu trebuie aruncate pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să eliminați medicamentele care nu vă mai sunt necesare. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Infanrix -IPV+Hib

- Substanțele active sunt:

O doză (0,5 ml) conține:

Anatoxină difterică ¹	minim 30 U.I.
Anatoxină tetanică ¹	minim 40 U.I.
Antigene <i>Bordetella pertussis</i>	
Anatoxină pertussis ¹	25 µg
Hemaglutinină filamentoasă ¹	25 µg
Pertactină ¹	8 µg
Virusuri poliomielitice (inactivate)	
tip 1 (tulpina Mahoney) ²	40 U antigen D
tip 2 (tulpina MEF-1) ²	8 U antigen D
tip 3 (tulpina Saukett) ²	32 U antigen D
Polizaharid al <i>Haemophilus influenzae</i> tip b (fosfat de poliribozilribitol) conjugat cu anatoxină tetanică cu rol de transportor	10 µg aproximativ 30 µg

¹adsorbit pe Al(OH)₃ 0,5 miligrame Al³⁺

²cultivat pe celule Vero

Hidroxidul de aluminiu este inclus în acest vaccin ca adjuvant. Adjuvanții sunt substanțe incluse în anumite vaccinuri pentru a accelera, îmbunătăți și/sau prelungi efectele protectoare ale vaccinului.

Celelalte componente sunt: lactoză, clorură de sodiu, mediu 199 (care conține în principal aminoacizi, săruri minerale, vitamine), apă pentru preparate injectabile

Cum arată Infanrix-IPV+Hib și conținutul ambalajului

Pulbere și suspensie pentru suspensie injectabilă

Componenta Infanrix-IPV a vaccinului se prezintă sub formă de lichid alb, ușor lăptos și este disponibilă într-o seringă preumplută (0,5 ml).

Componenta Hib a vaccinului se prezintă sub formă de pulbere albă și este disponibilă într-un flacon din sticlă.

Înainte de administrarea vaccinului, cele două componente trebuie amestecate într-o seringă. Amestecul rezultat este un lichid alb, ușor lăptos.

Infanrix -IPV+Hib este disponibil în:

Cutie cu un flacon cu pulbere și o seringă preumplută
Cutie cu 10 flacoane cu pulbere și 10 seringi preumplute
Cutie cu 20 flacoane cu pulbere și 20 seringi preumplute
Cutie cu 25 flacoane cu pulbere și 25 seringi preumplute
Cutie cu 40 flacoane cu pulbere și 40 seringi preumplute
Cutie cu 50 flacoane cu pulbere și 50 seringi preumplute
Cutie cu 100 flacoane cu pulbere și 100 seringi preumplute
Cutie cu 1 flacon cu pulbere și o seringă preumplută cu 2 ace
Cutie cu 10 flacoane cu pulbere și 10 seringi preumplute cu 20 ace
Cutie cu 20 flacoane cu pulbere și 20 seringi preumplute cu 40 ace
Cutie cu 25 flacoane cu pulbere și 25 seringi preumplute cu 50 ace
Cutie cu 40 flacoane cu pulbere și 40 seringi preumplute cu 80 ace
Cutie cu 50 flacoane cu pulbere și 50 seringi preumplute cu 100 ace
Cutie cu 100 flacoane cu pulbere și 100 seringi preumplute cu 200 ace

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

GlaxoSmithKline Biologicals s.a.
Rue de l'Institut 89
B-1330 Rixensart
Belgia

Acest prospect a fost revizuit în Octombrie 2013.

Următoarele informații sunt destinate numai profesioniștilor din domeniul sănătății:

Infanrix-IPV+Hib nu trebuie amestecat cu alte vaccinuri sau medicamente în aceeași seringă.

În timpul păstrării suspensiei, se poate observa un precipitat alb și un supernatant clar. Acesta nu este un semn că vaccinul este deteriorat.

Seringa trebuie bine agitată pentru a se obține o suspensie omogenă. Suspensia din seringă, pulberea din flacon și vaccinul reconstituit trebuie inspectate vizual înainte de administrare pentru a observa orice particulă macroscopică străină și/sau aspect fizic anormal. Dacă oricare dintre acestea este observat, vaccinul nu trebuie utilizat și va fi aruncat.

Vaccinul este reconstituit prin adăugarea întregului conținut al seringii preumplute cu suspensie în flaconul cu pulbere. Amestecul rezultat trebuie injectat imediat.

Instrucțiunile complete de reconstituire sunt:

1. Agitați seringă preumplută care conține suspensia.
2. Atașați un ac la seringă preumplută și injectați conținutul seringii în flaconul cu pulbere.
3. În timp ce acul este încă inserat, agitați energic flaconul cu pulbere și urmăriți dizolvarea acesteia.
4. Extrageți întregul amestec înapoi în seringă.
5. Îndepărtați și aruncați primul ac. Înlocuiți acul cu un alt ac de mărime potrivită pentru injectare și administrați vaccinul.
6. Dacă vaccinul nu este administrat imediat, soluția trebuie agitată energic din nou înainte de vaccinare.
7. Orice vaccin neutilizat sau orice cantitate rămasă neutilizată trebuie eliminate în conformitate cu reglementările locale.