

Prospect: Informații pentru consumator/pacient

Infanrix hexa, Pulbere și suspensie pentru suspensie injectabilă în seringă preumplută
Vaccin adsorbit difteric (D), tetanic (T), pertussis (acelular, componente) (Pa), hepatitic B (VHB) (ADNr), poliomieltic (inactivat) (VPI) și *Haemophilus influenzae* tip b (Hib) conjugat.

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a i se administra acest vaccin copilului dumneavoastră deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți întrebări suplimentare, vă rugăm să vă adresați medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest vaccin a fost prescris numai pentru copilul dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane.
- Dacă orice reacții adverse sunt manifestate de către copilul dumneavoastră, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct.4.

Ce găsiți în acest prospect

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

1. Ce este Infanrix hexa și pentru ce se utilizează

Infanrix hexa este un vaccin utilizat pentru protejarea copilului dumneavoastră împotriva a 6 boli:

- **Difterie:** o infecție bacteriană gravă care afectează în principal căile aeriene și uneori pielea. Căile aeriene devin inflamate (umflate) determinând tulburări severe ale respirației și uneori sufocare. Bacteria eliberează, de asemenea, o substanță toxică. Aceasta poate determina leziuni ale nervilor, probleme cardiace și chiar moarte.
- **Tetanos:** bacteria tetanosului pătrunde în corp prin tăieturi, zgârieturi sau răni ale pielii. Rănilor care sunt mai probabil infectate cu bacteria tetanosului sunt arsurile, fracturile, rănilor adânci sau cele cu pământ, praf, îngrășămintele naturale sau așchii din lemn în ele. Bacteria eliberează o substanță toxică. 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):** o boală foarte contagioasă care afectează căile aeriene. Determină accese severe de tuse care pot conduce la probleme de respirație. Tusea are adeseori, un sunet caracteristic. Tusea poate dura 1-2 luni sau mai mult. De asemenea, tusea măgărească poate determina infecții ale urechii, infecții ale căilor respiratorii superioare (bronșite) cu o evoluție mai îndelungată, infecții ale plămânilor (pneumonie), convulsii, afectare cerebrală și chiar moarte.
- **Hepatita B:** este determinată de virusul hepatitei B. Acesta provoacă inflamația și tumefacția ficatului. Virusul se regăsește în lichidele organismului persoanelor infectate, ca de exemplu în secreții vaginale, sânge, spermă, sau scuipat (salivă).

- **Poliomielita:** o infecție virală, poliomielita deseori provoacă numai îmbolnăviri ușoare. Cu toate acestea, uneori este severă și poate provoca leziuni permanente sau chiar moartea. Poliomielita poate determina imobilitatea mușchilor (paralizie). Dintre aceștia fac parte și mușchii implicați în respirație și în mers. Brațele și picioarele afectate de boală pot fi răsucite (deformate) dureros.
- ***Haemophilus influenzae* tip b (Hib):** poate determina umflarea (inflamația) creierului. Aceasta poate conduce la probleme grave printre care întârziere mentală (retardare), paralizii cerebrale, surzenie, epilepsie sau orbire parțială. Poate determina de asemenea inflamația gâtului. Aceasta poate determina deces prin sufocare. Mai puțin frecvent, bacteria poate infecta sângele, inima, plămânii, oasele, articulațiile și țesuturile ochilor sau gurii.

Cum acționează Infanrix hexa

- Infanrix hexa ajută organismul copilului dumneavoastră să-și facă singur protecția (anticorpi). Aceasta va proteja copilul dumneavoastră împotriva acestor boli.
- Ca toate vaccinurile, Infanrix hexa poate să nu protejeze complet toți copiii vaccinați.
- Vaccinul nu poate să determine bolile de care îl protejează pe copilul dumneavoastră.

2. Ce trebuie să știți înainte să i se administreze Infanrix hexa copilului dumneavoastră

Infanrix hexa nu trebuie administrat:

- în cazul în care copilul dumneavoastră este alergic la:
 - Infanrix hexa sau la oricare dintre componentele acestui vaccin (prezentate la punctul 6).
 - formaldehidă.
 - neomicină sau polimixină (antibiotice).
 Semne ale reacțiilor alergice pot include erupție însoțită de mâncărime la nivelul pielii, dificultăți respiratorii și umflarea feței sau a limbii.
- în cazul în care copilul dumneavoastră a manifestat anterior reacții alergice la vreunul din vaccinurile difteric, tetanic, pertussis, hepatitic B, poliomieltic sau *Haemophilus influenzae* tip b.
- în cazul în care copilul dumneavoastră a avut probleme ale sistemului nervos în decurs de 7 zile de la vaccinarea precedentă cu vaccin pertussis
- în cazul în care copilul dumneavoastră are o infecție severă cu temperatură mare (peste 38°C). O infecție minoră ca de exemplu o răceală nu ar trebui să constituie o problemă, dar oricum cereți sfatul medicului dumneavoastră.

Infanrix hexa nu trebuie administrat în cazul în care copilul dumneavoastră se află în oricare dintre situațiile menționate mai sus. Dacă nu sunteți sigur, discutați cu medicul dumneavoastră sau farmacistul înainte să i se administreze copilului dumneavoastră Infanrix hexa.

Atenționări și precauții

Discutați cu medicul sau farmacistul înainte să i se administreze copilului dumneavoastră Infanrix hexa:

- în cazul în care la o vaccinare anterioară cu Infanrix hexa sau cu un vaccin contra tusei măgărești, 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

- în cazul în care copilul dumneavoastră are o afecțiune a creierului apărută recent sau progresivă sau epilepsie necontrolată prin tratament. Vaccinul poate fi administrat după obținerea controlului terapeutic al afecțiunii
- 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
- în cazul în care copilul dumneavoastră nu mai reacționează la stimuli sau face convulsii după vaccinare, vă rugăm să spuneți imediat medicului dumneavoastră. Vezi de asemenea punctul 4, Reacții adverse posibile.
- în cazul în care copilul dumneavoastră a fost născut foarte prematur (la sau înainte de 28 săptămâni de sarcină) pot apărea pauze mai mari decât normale între respirații, timp de 2-3 zile după vaccinare. Acești copii ar putea să aibă nevoie de monitorizare respiratorie pentru 48-72 ore după administrarea primelor două sau trei doze de Infanrix hexa.

În cazul în care copilul dumneavoastră se află în oricare dintre situațiile menționate mai sus (sau nu sunteți sigur), discutați cu medicul dumneavoastră sau farmacistul înainte să i se administreze copilului dumneavoastră Infanrix hexa.

Alte medicamente și Infanrix hexa

Medicul dumneavoastră vă poate cere să îi administrați copilului dumneavoastră un medicament care scade febra (cum este paracetamolul) înainte sau imediat după administrarea Infarix hexa. Acesta poate ajuta la reducerea frecvenței apariției unor reacții adverse (reacții febrile) la Infarix hexa.

Vă rugăm să vă informați medicul sau farmacistul în cazul în care copilul dumneavoastră ia sau a luat recent sau s-ar putea să ia orice alte medicamente sau dacă i s-a administrat de curând orice alt vaccin.

Infanrix hexa conține neomicină și polimixină

Acest vaccin conține neomicină și polimixină (antibiotice). Informați-l pe medicul dumneavoastră în cazul în care copilul dumneavoastră a avut o reacție alergică la aceste componente.

3. Cum se administrează Infanrix hexa

Cât de mult se administrează

- Copilului dumneavoastră i se vor administra în total două sau trei injecții la interval de cel puțin 1 lună între fiecare injecție.
- Dumneavoastră veți fi informat de către medic sau asistentă când trebuie să revină copilul dumneavoastră pentru injecțiile următoare.
- Dacă sunt necesare doze suplimentare (de “rapel”), medicul dumneavoastră vă va informa.

Cum se administrează vaccinul

- Infanrix hexa se va administra ca o injecție într-un mușchi.
- Vaccinul nu trebuie administrat niciodată într-un vas de sânge sau în piele.

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

- În cazul în care copilului dumneavoastră nu i s-a administrat una dintre injecțiile programate, este important să stabiliți o altă programare.
- **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, acest vaccin poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele. Următoarele reacții adverse pot apărea la acest vaccin:

Reacții alergice

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

- erupție pe piele care poate fi însoțită de mâncărime sau vezicule
- umflare la nivelul ochilor și a feței
- dificultate la respirație sau înghițire
- o scădere bruscă a tensiunii arteriale și pierderea conștienței.

Asemenea reacții apar adesea foarte repede după ce injecția a fost administrată. Informați imediat un medic dacă acestea apar după ce părăsiți cabinetul medical.

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

- colaps
- perioade de inconștiență sau de pierdere a stării de vigilență
- convulsii sau crize convulsive –acestea pot apărea când acesta are febră

Aceste reacții adverse au apărut foarte rar la Infanrix hexa, ca și la alte vaccinuri împotriva tusei măgărești. Acestea apar de obicei în 2 până la 3 zile după vaccinare.

Alte reacții adverse includ:

Foarte frecvente (acestea pot apărea la mai mult de 1 doză de vaccin din 10): senzație de oboseală, pierderea poftei de mâncare, febră mai mare sau egală cu 38°C, umflare, durere, roșeață la locul injectării, plâns neobișnuit, stare de iritabilitate sau neliniște.

Frecvente (acestea pot apărea până la 1 din 10 doze de vaccin): diaree, vărsături, febră mai mare de 39,5°C, umflătură mai mare de 5 cm sau nodul la locul injectării, nervozitate.

Mai puțin frecvente (acestea pot apărea până la 1 din 100 doze de vaccin): infecții ale tractului respirator superior, senzație de somnolență, tuse, umflătură mare la nivelul membrului injectat.

Rare (acestea pot apărea până la 1 din 1000 doze de vaccin): bronșită, erupție, umflare a ganglionilor de la nivelul gâtului, sub-brațului sau zonei inghinale (limfadenopatie), sângerare sau apariție a vânătăilor mai ușor decât normal (trombocitopenie), la copiii născuți foarte prematur (la sau înainte de 28 săptămâni de gestație) pot apărea pauze mai mari decât normale între respirații, timp de 2-3 zile după vaccinare, oprire temporară a respirației (apnee), umflare a feței, buzelor, gurii, limbii sau gâtului, care poate determina dificultăți la înghițire sau respirație (angioedem), umflare a întregului membru în care s-a făcut injecția, vezicule.

Foarte rare (acestea pot apărea până la 1 din 10000 doze de vaccin): mâncărime a pielii (dermatită).

Experiența obținută în urma administrării vaccinului împotriva hepatitei B

În cazuri extrem de rare au fost raportate următoarele reacții adverse la administrarea vaccinului împotriva hepatitei B: paralizii, senzație de amorțeală sau slăbiciune a brațelor și picioarelor (neuropatie), inflamație a unor nervi, posibil cu înțepături sau senzația de ace sau pierdere a senzațiilor sau a mișcărilor normale (sindrom Guillain-Barré), inflamație sau infecție a creierului (encefalopatie, encefalită), infectare a membranei din jurul creierului (meningită).

Relația causală cu vaccinul nu a fost stabilită.

Sângerare sau apariție a vânătăilor mai ușor decât normal (trombocitopenie) au fost raportate la administrarea vaccinului împotriva hepatitei B.

Raportarea reacțiilor adverse suspectate

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale: www.amed.md sau e-mail: farmacovigilenta@amed.md

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Infanrix hexa

- A nu se lăsa acest vaccin la vederea și îndemâna copiilor.
- Nu utilizați acest vaccin după data de expirare înscrisă pe cutie. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.
- A se păstra la frigider (2°C – 8°C).
- A se păstra în ambalajul original pentru a fi protejat de lumină.
- A nu se congela. Congelarea distruge vaccinul.
- Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care copilul dumneavoastră nu le mai folosește. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Infanrix hexa

Substanțele active sunt:

Anatoxină difterică ¹ (U.I.)	minimum 30 Unități Internaționale
Anatoxină tetanică ¹ (U.I.)	minimum 40 Unități Internaționale
Antigene <i>Bordetella pertussis</i>	
Anatoxină pertussis ¹	25 micrograme
Hemaglutinină filamentoasă ¹	25 micrograme
Pertactină ¹	8 micrograme
Antigen de suprafață al virusului hepatitic B ^{2,3}	10 micrograme
Virusuri poliomielitice (inactivate)	
tip 1 (tulpina Mahoney) ⁴	40 U. antigen-D
tip 2 (tulpina MEF-1) ⁴	8 U. antigen-D
tip 3 (tulpina Saukett) ⁴	32 U. antigen-D
Polizaharid al <i>Haemophilus influenzae</i> tip b (fosfat de poliribozilribitol) ³	10 micrograme
conjugat cu anatoxină tetanică cu rol de proteină purtător	aproximativ 25 micrograme

¹adsorbit pe hidroxid de aluminiu (Al(OH)₃)

0,5 miligrame Al³⁺

²produs prin tehnologia ADN-ului recombinant în celule de drojdie (*Saccharomyces cerevisiae*)

³adsorbit pe fosfat de aluminiu (AlPO₄)

0,32 miligrame Al³⁺

⁴cultivat pe celule VERO

Celelalte componente sunt:

Pulbere Hib: lactoză anhidră

Suspensie DTPa-VHB-VPI: clorură de sodiu (NaCl), mediu 199 conținând în principal aminoacizi, săruri minerale, vitamine și apă pentru preparate injectabile

Cum arată Infanrix hexa și conținutul ambalajului

- Componenta difteric, tetanic, pertussis acellular, hepatitic B, poliomieltic inactivat (DTPa-VHB-VPI) este un lichid alb, ușor lăptos, prezentat într-o seringă preumplută (0,5 ml).
- Componenta Hib este o pulbere albă prezentată într-un flacon din sticlă.
- Cele două componente sunt amestecate chiar înainte de a se injecta copilului dumneavoastră. Amestecul apare ca un lichid alb, ușor lăptos.

- Infanrix hexa este disponibil în ambalaje de 1, 10, 20 și 50 de doze cu sau fără ace și un ambalaj colectiv compus din 5 ambalaje, fiecare conținând 10 flacoane și 10 seringi preumplute, fără ace.
- Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul Certificatului de Înregistrare și fabricantul

Deținătorul Certificatului de Înregistrare

GlaxoSmithKline Biologicals s.a.

Rue de l'Institut 89

B-1330 Rixensart

Belgia

Fabricanții

GlaxoSmithKline Biologicals S.A.,

Rue de l'Institut 89, B-1330 Rixensart,

Belgia

GlaxoSmithKline Biologicals S.A.,

Parc de la Noire Epine, Rue Fleming, 20, 1300, Wavre,

Belgia

GlaxoSmithKline Biologicals S.A.,

Branch of SmithKline Beecham Pharma GmbH & Co. K.G., 40,

Zirkusstrasse, 01069 Dresden,

Germania

GlaxoSmithKline Biologicals S.A.,

Rue des Aulnois, 637,

59230 Saint-Amand-Les-Eaux,

Franța

Acest prospect a fost revizuit în Decembrie 2018

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) <http://nomenclator.amed.md/>

Despre apariția reacțiilor adverse după administrarea medicamentului, Vă rugăm să raportați la adresa de email: oax70065@gsk.com sau la numărul de telefon +380 445 85 51 85.

Comunicările despre plangerile cu privire la calitatea medicamentelor se primesc la adresa de email Quality.Complaints@gsk.com sau la numărul de telefon +375 29 700 73 03.

Următoarele informații sunt destinate numai personalului medical:

În timpul păstrării, poate fi observat un lichid limpede și un depozit alb în seringă preumplută care conține suspensia DTPa-VHB-VPI. Aceasta este o constatare normală.

Seringa preumplută trebuie bine agitată pentru a se obține o suspensie omogenă tulbure, albă.

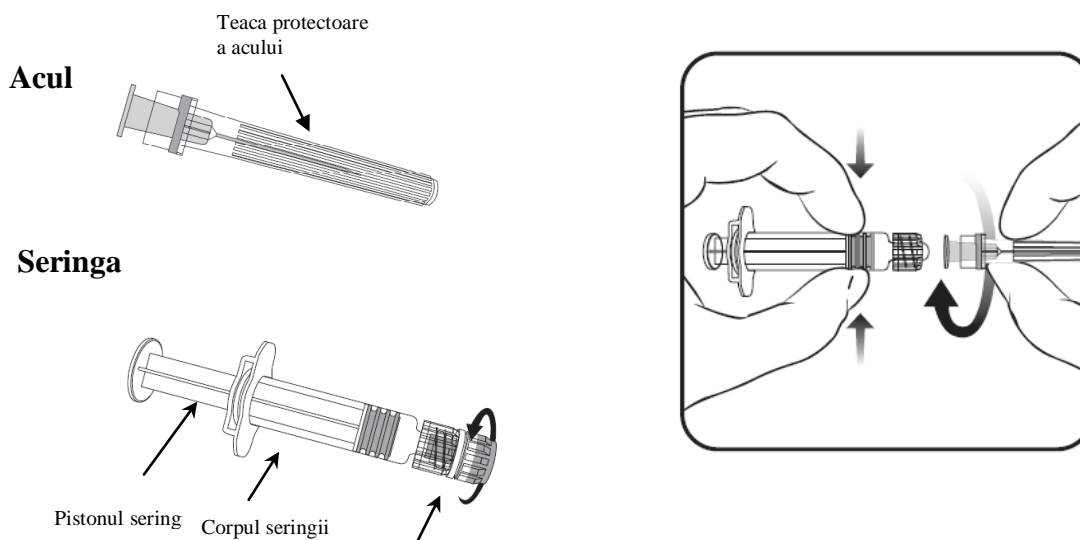
Vaccinul este reconstituit prin adăugarea întregului conținut al seringii preumplute în flaconul conținând pulberea. Amestecul trebuie agitat bine înainte de administrare, până când pulberea este complet dizolvată.

Vaccinul reconstituit se prezintă ca o suspensie ușor mai tulbure față de componenta lichidă separată. Aceasta este o constatare normală.

Vaccinul suspensie trebuie inspectat vizual, înainte și după reconstituire, pentru a se depista prezența eventualelor particule străine și/sau a unui aspect microscopic anormal. În eventualitatea constatării oricăreia dintre aceste situații, vaccinul va fi aruncat.

Seringa preumplută poate fi furnizată fie cu un capac prevăzut cu tratament cu acoperire ceramică (CCT), fie cu un capac din plastic rigid (PRTC) cu adaptor luer-lock.

• Instrucțiuni pentru administrarea vaccinului prezentat în seringă preumplută cu adaptor luer-lock (PRTC)



Capacul seringii

1. Ținând **corpul** seringii într-o mână (evitați să țineți pistonul seringii), deșurubați capacul seringii prin rotirea acestuia în sens invers acelor de ceasornic.
2. Pentru a atașa acul la seringă, rotiți acul pe seringă în sensul acelor de ceasornic, până când simțiți că se blochează (vezi figura de mai sus).
3. Îndepărtați teaca protectoare a acului, care, în anumite situații, poate fi puțin rigidă.
4. Reconstituiți vaccinul conform instrucțiunilor de mai sus.

Orice medicament neutilizat sau material rezidual trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale.