UPUTSTVO ZA LEK

Infanrix® hexa
30 i.j./0,5 mL + 40 i.j./0,5 mL + 25 mikrograma/0,5 mL + 25 mikrograma/0,5 mL + 8 mikrograma/0,5 mL + 10 mikrograma/0,5 mL + 40 D.j./0,5 mL + 8 D.j./0,5 mL + 32 D.j./0,5 mL +10 mikrograma PRP/0,5 mL i približno 25 mikrograma T/0,5 mL

prašak i suspenzija za suspenziju za injekciju

INN: vakcina protiv difterije, tetanusa, pertusisa (acelularna), hepatitisa B (rekombinantna), poliomijelitisa (inaktivisana), Haemophilus influenzae tip b (konjugovana, adsorbovana), kombinovana

Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što Vaše dete primi ovu vakcinu, jer ono sadrži važne informacije.
- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.
- Ova vakcina propisana je samo Vašem detetu. Ne smete je davati drugima.
- Ukoliko se kod Vašeg deteta ispolji bilo koje neželjeno dejstvo, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu. Ovo uključuje i bilo koje neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu. Videti odeljak 4.

U ovom uputstvu pročitaćete:

1. Šta je vakcina Infanrix hexa i čemu je namenjena
2. Šta treba da znate pre nego što Vaše dete primi vakcinu Infanrix hexa
3. Kako se primenjuje vakcina Infanrix hexa
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati vakcinu Infanrix hexa
6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

1. Šta je vakcina Infanrix hexa i čemu je namenjena

Vakcina Infanrix hexa se primenjuje u cilju zaštite Vašeg deteta od šest oboljenja:

- **Difterija**: Difterija je ozbiljna bakterijska infekcija koja uglavnom zahvata disajne puteve, ali u pojedinim okolnostima može zahvatiti i kožu, usled čega se javljaju ozbiljne teškoće pri disanju, ponekad gušenje. Bakterija oslobađa toksin (otrov). To može izazvati oštećenje nerava, srčane probleme, čak i smrt.

- **Tetanus**: Bakterija uzročnik tetanusa, koja se uobičajeno nalazi u zemlji, prašini, konjskom izmetu i krhotinama drva dospeva u telo preko posekotina, ogrebotina ili rana na koži i oslobađa otrov. To može izazvati ukočenost mišića, bolne grčeve u mišićima, konvulzije, pa čak i smrt.

- **Pertusis (veliki kašalj)**: pertusis je veoma zarazna bakterijska infekcija koja zahvata disajne puteve i uzrokuje dugotrajni, često praćen zvukom nalik oglašavanju magarca, otuda uobičajeni naziv "magareći kašalj". Pertusis takođe može dovesti do infekcije uha, infekcije u grudnom košu (bronhitis), zapaljenja pluća (pneumonija), konvulzija, oštećenja mozga, pa čak i smrti.

- **Hepatitis B**: uzrokovan je virusom hepatitisa B, koji napada jetru. Virus može izazvati doživotnu infekciju i može dovesti do ciroze i raka jetre.

- **Dečija paraliza (poliomijelitis)**: Predstavlja virusnu infekciju, koja ponekad uzrokuje povredu i trajno oštećenje nerava, što može izazvati paralizu mišića (mišići ne mogu da se pokreću), uključujući mišiće koji su potrebni za disanje i hodanje. Može dovesti do trajnog oštećenja pa čak i smrti.

- ***Haemophilus influenzae* tip B** (Hib): bakterijska infekcija. Može izazvati meningitis (zapaljenje mozga), što može dovesti do mentalne usporenosti (retardacije), cerebralna paralize, gluvoće, epilepsije ili delimičnog slepila. Infekcija Hib izaziva i oticanje grla, što može dovesti do smrti usled gušenja. Može i zahvatiti krv, srce, pluća, kosti, zglobove i tkivo očiju i usta.

Kako vakcina Infanrix hexa deluje

- Vakcina Infanrix hexa pomaže organizmu Vašeg deteta da stvori sopstvenu zaštitu (antitela) i na taj način zaštiti Vaše dete od navedenih oboljenja.
- Kao i prilikom primene ostalih vakcina, moguće je da nakon primene vakcine Infanrix hexa neće biti obezbeđena potpuna zaštita sve vakcinisane dece.
- Primena vakcine ne može uzrokovati pojavu navedenih oboljenja.

2. Šta treba da znate pre nego što Vaše dete primi vakcinu Infanrix hexa

Vakcina Infanrix hexa se ne sme koristiti:

- ukoliko je Vaše dete alergično (preosetljivo) na:
  - vakcinu Infanrix hexa ili na bilo koju od pomoćnih supstanci ove vakcine (navedenih u odeljku 6)
  - formaldehid
  - neomicin ili polimiksin (antibiotici)

Znaci alergijske reakcije mogu da obuhvataju osip na koži praćen svrabom, otežano disanje i oticanje lica ili jezika.

- ukoliko je Vaše dete nekada imalo alergijsku reakciju na bilo koju vakcinu protiv difterije, tetanusa, velikog kašlja, hepatitisa B, dečije paralize ili oboljenja uzrokovanog bakterijom *Haemophilus influenzae* tip b
- ukoliko je Vaše dete u periodu od 7 dana nakon prethodne vakcinacije vakcinom protiv velikog kašlja imalo problema sa nervnim sistemom
- ukoliko Vaše dete ima tešku infekciju praćenu povišenom telesnom temperaturom (iznad 38° C). Laksa infekcija poput prehlade ne predstavlja prepreku za vakcinaciju, ali je u navedenom slučaju ipak potrebno da porazgovarate sa Vašim lekarom pre primene vakcine.

Ukoliko se nešto od navedenog odnosi na Vaše dete, ne sme primiti vakcinu Infanrix hexa. Ukoliko niste sigurni, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu pre nego što Vaše dete primi vakcinu Infanrix hexa.

Upozorenja i mere opreza

Razgovarajte sa svojim lekarom ili farmaceutom pre nego što Vaše dete primi vakcinu Infanrix hexa:

- ukoliko je Vaše dete nakon prethodne primene vakcine Infanrix hexa ili druge vakcine protiv velikog kašlja imalo neke probleme, posebno:
  - povišenu telesnu temperaturu (iznad 40° C) koja se javila unutar perioda od 48 sati nakon vakcinacije
  - kolaps ili stanje nalik šoku unutar perioda od 48 sati nakon vakcinacije
  - uporan plač koji traje 3 sata ili duže, a koji se javio unutar perioda od 48 sati nakon vakcinacije
  - konvulzije/grčeve mišića praćene povišenom telesnom temperaturom ili bez nje, unutar perioda od 3 dana nakon vakcinacije
- ukoliko Vaše dete ima nedijagnostikovano ili uznapredovalo oboljenje mozga ili nekontrolisanu epilepsiju. Savetuje se da vakcina bude primenjena nakon uspostavljanja kontrole nad oboljenjem.
- ukoliko Vaše dete ima problem sa krvarenjem ili lako dobija modrice
- ukoliko je Vaše dete sklono pojavi konvulzija/grčeva mišića pri povišenoj telesnoj temperaturi ili ukoliko navedene pojave postoje u porodičnoj istoriji bolesti
- ukoliko nakon primene vakcine, Vaše dete prestane da reaguje na nadražaje ili dođe do pojave epileptičnih napada (grčeva mišića), odmah se obratite Vašem lekaru. Videti takođe odeljak 4. „Moguća neželjena dejstva"
- ukoliko je Vaša beba rođena prevremeno (rođena pre ili u toku 28. nedelje gestacije), unutar perioda od dva do tri dana nakon primene vakcine, može doći do pojave dužih pauza između udisaja od uobičajenih. Kod ovih beba može biti potreban nadzor funkcije disanja unutar perioda od 48 do 72 sati nakon primene prve dve ili tri doze vakcine Infanrix hexa.

Ukoliko se nešto od navedenog odnosi na Vaše dete, ili ukoliko niste sigurni, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu pre nego što Vaše dete primi vakcinu Infanrix hexa.

Drugi lekovi i vakcina Infanrix hexa
Vaš lekar Vas može savetovati da detetu date lek za snižavanje povišene telesne temperature (kao što je paracetamol) pre primene vakcine ili odmah nakon primene vakcine Infanrix hexa. Navedeno može pomoći u smanjenju pojave pojedinih neželjenih reakcija (reakcije uzrokovane povišenom telesnom temperaturom) nakon primene vakcine Infanrix hexa.

Obavestite Vašeg lekara ili farmaceuta ukoliko Vašem detetu dajete, donedavno ste davali ili ćete možda davati bilo koje druge lekove ili je nedavno primilo neku drugu vakcinu.

Vakcina Infanrix hexa sadrži neomicin, polimiksin, para-aminobenzojevu kiselinu, fenilalanin, natrijum i kalijum.

Vakcina Infanrix hexa sadrži neomicin i polimiksin (antibiotici). Obavestite Vašeg lekara ukoliko je Vaše dete imalo alergijsku reakciju na navedene supstance.
Vakcina Infanrix hexa sadrži para-aminobenzojevu kiselinu. Može izazvati alergijske reakcije (čak i odložene), a izuzetno i bronhospazam.
Ova vakcina sadrži 0,0298 mikrograma fenilalanina po dozi. Fenilalanin može biti štetan ako imate fenilketonuriju, redak genetski poremećaj kod kog dolazi do nakupljanja fenilalanina jer organizam ne može da ga ukloni na odgovarajući način.

Ova vakcina sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrijuma po dozi, odnosno u suštinski je „bez natrijuma“.
Ova vakcina sadrži kalijum, manje od 1 mmol (39 mg) po dozi, odnosno u suštinski je „bez kalijuma“.

3. Kako se primenjuje vakcina Infanrix hexa

Koliko doza vakcine Infanrix hexa se primenjuje

- Vaše dete će primiti ukupno dve doze vakcine sa razmakom od najmanje 2 ili tri doze vakcine u razmaku od najmanje 1 meseca između svake doze.
- Lekar ili medicinska sestra će Vas obavestiti kada Vaše dete treba da primi narednu dozu vakcine.
- Lekar će Vas obavestiti ukoliko bude potrebna primena dodatnih ili "buster" doza vakcine.

Kako se primenjuje vakcina Infanrix hexa

- vakcina Infanrix hexa se primenjuje putem injekcije u mišić
- vakcina se nikada ne sme primeniti u krvni sud (intravenski) ili potkožno

Ukoliko je Vaše dete propustilo da primi dozu vakcine Infanrix hexa

- obratite se Vašem lekaru i zakažite nov termin, ukoliko Vaše dete propusti da primi dozu vakcine određenu šemom vakcinacije
- **Postarajte se da Vaše dete primi sve predviđene doze vakcine. U suprotnom, moguće je da Vaše dete ne bude u potpunosti zaštićeno od oboljenja**.

4. Moguća neželjena dejstva

Kao i svi lekovi, ova vakcina može da prouzrokuje neželjena dejstava, iako ona ne moraju da se jave kod svih pacijenata koji dobijaju ovu vakcinu. Prilikom primene vakcine Infanrix hexa može doći do pojave sledećih neželjenih dejstava:

Alergijske reakcije
UkolikoVaše dete ima alergijsku reakciju, odmah se obratite Vašem lekaru. Znaci alergijske reakcije uključuju:

- osip na koži koji može biti praćen svrabom ili pojavom plikova
- oticanje oko očiju i lica
- otežano disanje ili gutanje
- nagli pad krvnog pritiska i gubitak svesti

Navedeni znaci se obično nastupiti ubrzo nakon primene vakcine. Odmah se obratite lekaru, ukoliko se navedeni znaci ispolje nakon napuštanja lekarske ordinacije.

Odmah se obratite lekaru, ukoliko se bilo koje od dole navedenih ozbiljnih neželjenih dejstava jave kod Vašeg deteta:

- kolaps
- periodi gubitka svesti ili smanjenog nivoa svesti
- konvulzije praćene povišenom telesnom temperaturom ili bez nje

Kao i prilikom primene ostalih vakcina protiv pertusisa (velikog kašlja), unutar perioda od 2 do 3 dana nakon primene vakcine Infanrix hexa moguća je pojava navedenih neželjenih dejstava koja se javljaju veoma retko.

Ostala neželjena dejstva uključuju:

Veoma često (mogu da se jave kod više od 1 na 10 doza vakcine)

- pospanost
- gubitak apetita
- povišena telesna temperatura od 38°C ili viša
- oticanje, bol, crvenilo na mestu primene vakcine
- neuobičajeni plač
- razdražljivost, uznemirenost

Često (mogu da se jave kod najviše 1 na 10 doza vakcine)

- proliv
- povraćanje

- povišena telesna temperatura viša od 39,5°C
- otok na mestu primene vakcine veći od 5 cm ili tvrda kvržica na mestu primene vakcine
- nervoza

Povremeno (mogu da se jave kod najviše 1 na 100 doza vakcine)
- infekcija gornjeg dela respiratornog trakta
- umor
- kašalj
- obiman otok na ekstremitetu u koji je primenjena vakcina

Retko (mogu da se jave kod najviše 1 na 1000 doza vakcine)
- bronhitis
- osip na koži
- otok žlezda na vratu, u pazuhu ili u preponama (limfadenopatija)
- krvarenje i pojava modrica češće nego što je normalno (trombocitopenija)
- kod prevremeno rođenih beba (rođenih pre ili u toku 28. nedelje gestacije), unutar perioda od dva do tri dana nakon primene vakcine, može doći do pojave dužih pauza između udisaja od uobičajenih
- privremeni prestanak disanja (apneja)
- oticanje lica, usana, usta, jezika ili grla, koje može uzrokovati otežano gutanje ili disanje (angioedem)
- oticanje celog ekstremiteta u koji je primenjena vakcina
- pojava plikova

Veoma retko (mogu da se jave kod najviše 1 na 10000 doza vakcine)
- svrab (dermatitis)

Iskustva sa primenom vakcine protiv hepatitisa B

U izuzetno retkim slučajevima, nakon primene vakcine protiv hepatitisa B, zabeležena su sledeća neželjena dejstva:
- paraliza
- utrnulost ili slabost ruku ili nogu (neuropatija)
- zapaljenje pojedinih nerava, koja može biti praćena trnjenjem i bockanjem ili gubitkom osećaja ili normalnih pokreta (*Guillain-Barre*-ov sindrom)
- oticanje ili infekcija mozga (encefalopatija, encefalitis)
- infekcija moždanih ovojnica (meningitis)

Uzročna povezanost sa primenom vakcine nije ustanovljena.
Nakon primene vakcine protiv hepatitisa B, zabeleženo je krvarenje ili pojava modrica češće od uobičajenog (trombocitopenija).

Prijavljivanje neželjenih reakcija
Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara ili farmaceuta. Ovo uključuje i svaku moguću neželjenu reakciju koja nije navedena u ovom uputstvu. Prijavljivanjem neželjenih reakcija možete da pomognete u proceni bezbednosti ovog leka. Sumnju na neželjene reakcije možete da prijavite Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije
Nacionalni centar za farmakovigilancu
Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd
Republika Srbija
website: www.alims.gov.rs
e-mail: nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

5. Kako čuvati vakcinu Infanrix hexa

Čuvati vakcinu van vidokruga i domašaja dece!

Ne smete koristiti vakcinu Infanrix hexa posle isteka roka upotrebe naznačenog na spoljašnjem pakovanju nakon „Važi do:”. Datum isteka roka upotrebe se odnosi na poslednji dan navedenog meseca.

Čuvati u frižideru (na temperaturi od 2° C do 8° C).
Ne zamrzavati.
Čuvati u originalnom pakovanju, radi zaštite od svetlosti.
Rok upotrebe nakon rekonstitucije: preporučuje se da se rekonstituisana vakcina primeni odmah. Međutim, dokazana je stabilnost vakcine nakon rekonstitucije tokom perioda od 8 sati na temperaturi od 21°C.

Neupotrebljivi lekovi se predaju apoteci u kojoj je istaknuto obaveštenje da se u toj apoteci prikupljaju neupotrebljivi lekovi od građana. Neupotrebljivi lekovi se ne smeju bacati u kanalizaciju ili zajedno sa komunalnim otpadom. Ove mere će pomoći u zaštiti životne sredine.

6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

Šta sadrži vakcina Infanrix hexa
Nakon rekonstitucije, jedna doza (0,5 mL) sadrži:

Adsorbovani toksoid difterije[1]	najmanje 30 i.j.
Adsorbovani toksoid tetanusa[1]	najmanje 40 i.j.
Bordetella pertussis antigeni	
Adsorbovani toksoid pertusisa[1]	25 mikrograma
Adsorbovan filamentozni hemaglutinin[1]	25 mikrograma
Pertaktin (69 kDa protein spoljašnje membrane-PRN)[1]	8 mikrograma
r-DNK Hepatitis B virus površinski antigen (HBsAg)[2,4]	10 mikrograma
Inaktivisani Poliovirus	
tip 1 (Mahoney soj)[3]	40 D-antigen jedinica
tip 2 (MEF-1 soj)[3]	8 D-antigen jedinica
tip 3 (Saukett soj)[3]	32 D-antigen jedinica

Konjugat *Haemophilus influenzae* tip b kapsularnog polisaharida (PRP)[2] i toksoida tetanusa (T)
10 mikrograma poliribozilribitol-fosfata i približno 25 mikrograma toksoid tetanusa

[1] adsorbovan na aluminijum-hidroksid, hidrirani ($Al(OH)_3$)	0,5 miligrama Al^{3+}
[2] adsorbovan na aluminijum-fosfat ($AlPO_4$)	0,32 miligrama Al^{3+}

[3] proizveden na VERO ćelijama
[4] proizveden na ćelijama kvasnica (*Saccharomyces cerevisiae*) tehnologijom rekombinantne DNK

Pomoćne supstance su:
Hib prašak: laktoza, bezvodna.

DTPa-HBV-IPV suspenzija: natrijum-hlorid; medijum 199 (stabilizator koji sadrži aminokiseline (uključujući fenilalanin), mineralne soli (uključujući natrijum i kalijum), vitamine (uključujući para-aminobenzojevu kiselinu) i druge supstance) i voda za injekcije.

Kako izgleda vakcina Infanrix hexa i sadržaj pakovanja

Prašak i suspenzija za suspenziju za injekciju.

Difterija, tetanus, acelularni pertusis, hepatitis B, inaktivisana polio komponenta (DTPa-HBV-IPV) - neprozirna suspenzija bele boje.

Liofilizovana komponenta *Haemophilus influenzae* tip b (Hib): beli prašak.

Unutrašnje pakovanje:
Bočica sa praškom:

Bočica je od stakla hidrolitičke otpornosti tip I sa čepom od butil gume.
Napunjeni injekcioni špric:
Napunjeni injekcioni špric je od stakla hidrolitičke otpornosti tip I sa vrhom klipa šprica izrađenim od butil gume i sa gumenim poklopcem vrha, uz dodatak dve igle, koji sadrži 0,5 mL suspenzije za injekciju. Poklopac vrha i gumeni vrh klipa napunjenog šprica i čep bočice su izrađeniod sintetčke gume.

Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija u kojoj se nalazi jedna bočica sa praškom, jedan napunjen injekcioni špric, uz dodatak dve igle i Uputstvo za lek.

Nosilac dozvole i proizvođač
Nosilac dozvole:
EVROPA LEK PHARMA D.O.O. BEOGRAD
Bore Stankovića 2, Beograd

Proizvođač:
GLAXOSMITHKLINE BIOLOGICALS S.A.
Rue de l'Institut 89, Rixensart, Belgija

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno
Jun, 2025.

Režim izdavanja leka:
Lek se može upotrebljavati u zdravstvenoj ustanovi.

Broj i datum dozvole:
002639376 2024 od 23.06.2025

SLEDEĆE INFORMACIJE NAMENJENE SU ISKLJUČIVO ZDRAVSTVENIM STRUČNJACIMA:

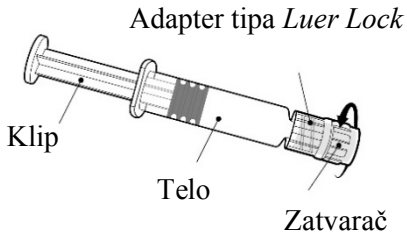
Tokom čuvanja, može se uočiti postojanje belog taloga i bistre tečnosti u napunjenom injekcionom špricu koji sadrži DPa-IPV-T-HBV komponentu. Navedene pojave su uobičajene.
Potrebno je dobro promućkati napunjen injekcioni špric kako bi se dobila mutna homogena suspenzija bele boje.

Vakcina se rekonstituiše dodavanjem celokupnog sadržaja napunjenog injekcionog šprica u bočicu sa praškom. Pre primene, rekonstituisanu suspenziju je potrebno snažno promućkati dok se prašak u potpunosti ne rastvori.

Rekonstituisana vakcina je neznatno mutnija suspenzija od same tečne komponente. Navedeno predstavlja uobičajenu pojavu.

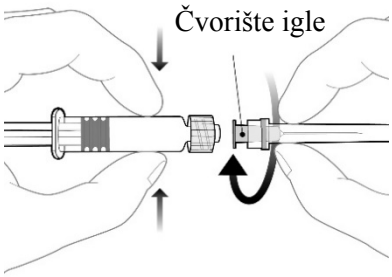
Potrebno je vizuelno pregledati suspenziju vakcine pre rekonstitucije, kao i nakon rekonstitucije, kako bi se potvrdilo odsustvo stranih čestica i/ili neuobičajen izgled vakcine. Ukoliko primetite bilo šta od navedenog, ne primenjivati vakcinu.

Uputstvo za napunjeni injekcioni špric



Špric držite za telo, ne za klip.

Odšrafite zatvarač šprica okretajući ga u smeru suprotnom od kazaljke na satu.



Da bi ste pričvrstili iglu, sastavite čvorište sa adapterom tipa *Luer Lock* i rotirajte za četvrtinu kruga u smeru kazaljke na satu dok ne osetite da je pričvršćena.

Rekonstituisati vakcinu kao što je gore opisano.

Ne izvlačite klip šprica izvan tela. Ukoliko se ovo dogodi, nemojte davati vakcinu.

Odbacivanje

Svu neiskorišćenu količinu leka ili otpadnog materijala nakon njegove upotrebe treba ukloniti, u skladu sa važećim propisima.