

UPUTSTVO ZA LEK

Infanrix®-IPV+Hib

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 + 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), 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.
- Ovaj lek propisan je samo Vašem detetu i ne smete je davati drugima.
- Ukoliko se kod Vašeg deteta ispolji bilo koje neželjeno dejstvo, obratite se Vašem lekaru, farmaceutu ili medicinskoj sestri. Ovo uključuje i bilo koje neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu. Vidite odeljak 4.

U ovom uputstvu pročit ćete:

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

1. Šta je vakcina Infanrix-IPV+Hib i čemu je namenjena

Vakcina Infanrix-IPV+Hib se koristi za zaštitu Vašeg deteta od pet oboljenja:

- **Difterija** - ozbiljna bakterijska infekcija koja uglavnom zahvata disajne puteve, ali u pojedinim okolnostima može zahvatiti i kožu. Disajni putevi postaju otečeni, usled čega se javljaju ozbiljne teškoće pri disanju. Bakterija takođe oslobađa toksin (otrov) koji može izazvati oštećenje nerava, srčane probleme, čak i smrt.
- **Tetanus** - Bakterija uzročnik tetanusa dospeva u telo preko posekotina, ogrebotina i rana na koži. Rane koje su posebno sklone infekciji su opekotine, prelomi, duboke rane ili rane kontaminirane prljavštinom, prašinom, stajskim gnojivom/đubrivom ili ivericama drveta. Bakterija oslobađa toksin (otrov) koji može izazvati ukočenost mišića, bolne grčeve u mišićima, konvulzije, pa čak i smrt. Grčevi u mišićima mogu biti dovoljno jaki da izazovu prelome kostiju kičme.
- **Pertusis (veliki kašalj)** - pertusis je veoma zarazno oboljenje. Ovo oboljenje zahvata disajne puteve uzrokujući težak kašalj koji može ometati normalno disanje. Kašalj je često praćen zvukom nalik oglašavanju magarca, otuda uobičajeni naziv "magareći kašalj". Kašalj može trajati 1-2 meseca ili duže. Pertusis takođe može dovesti do infekcije uha, bronhitisa koji može biti dugotrajan, zapaljenja pluća (pneumonija), konvulzija, oštećenja mozga, pa čak i smrti.
- **Dečija paraliza (poliomijelitis)** - dečija paraliza, koja se ponekad naziva samo "polio", predstavlja virusnu infekciju. Dečija paraliza izaziva paralizu mišića (mišići ne mogu da se pokreću), uključujući mišiće koji su potrebni za disanje i hodanje. Ruke i noge zahvaćene ovim oboljenjem mogu biti bolno deformisane.
- **Haemophilus influenzae tip B (Hib)** - može izazvati oticanje (zapaljenje) tkiva mozga. Ozbiljne komplikacije koje se mogu javiti su: mentalna usporenost (retardacija), cerebralna paraliza, gluvoća, epilepsija ili delimično slepilo. Infekcija Hib izaziva i oticanje grla. U pojedinim okolnostima, to može dovesti do smrti usled gušenja. U redim slučajevima, infekcija ovom bakterijom može zahvatiti krv, srce, pluća, kosti, zglobove i tkivo očiju i usta.

Vakcina Infanrix-IPV+Hib je namenjena za vakcinisanje dece uzrasta od 2 meseca do 3 godine. Nije pogodna za vakcinisanje dece starije od 3 godine.

Kako vakcina Infanrix-IPV+Hib deluje

Vakcina Infanrix-IPV+Hib deluje tako što stimuliše organizam Vašeg deteta da proizvodi sopstvenu zaštitu (antitela). Na taj način Vaše dete će biti zaštićeno od navedenih oboljenja.

Informacije o zaštiti koju pruža vakcina Infanrix-IPV+Hib

- Vakcina Infanrix-IPV+Hib će pružiti zaštitu samo protiv oboljenja uzrokovanih mikroorganizmima protiv kojih se primenjuje vakcina.
- Kao i prilikom primene drugih vakcina, može se dogoditi da vakcina Infanrix-IPV+Hib ne obezbedi potpunu zaštitu sve vakcinisane dece.
- Moguće je da kod dece sa oslabljenim imunskim sistemom (npr. usled HIV infekcije) ne bude ostvarena potpuna korist od primene vakcine Infanrix-IPV+Hib.
- Vakcina ne može dovesti do pojave oboljenja od kojih štiti organizam Vašeg deteta.

2. Šta treba da znate pre nego što Vaše dete primi vakcinu Infanrix-IPV+Hib

Vakcina Infanrix-IPV+Hib se ne sme koristiti:

- ukoliko je Vaše dete alergično (preosetljivo) na vakcinu Infanrix-IPV+Hib ili na bilo koju od pomoćnih supstanci ove vakcine (navedene u odeljku 6), ili na neomicin, polimiksin ili formaldehid.

Aktivne supstance i druge pomoćne supstance su navedene na kraju ovog Uputstva. Znaci alergijske reakcije mogu da obuhvataju osip na koži praćen svrabom, osip, otežano disanje i otok lica ili jezika.

- ukoliko je Vaše dete unutar perioda od 7 dana nakon prethodne vakcinacije vakcinom protiv pertusisa (velikog kašlja) imalo problema sa nervnim sistemom.
- ukoliko Vaše dete ima tešku infekciju praćenu povišenom telesnom temperaturom (iznad 38°C). Manja infekcija poput prehlade ne predstavlja prepreku za vakcinaciju, ali je u navedenom slučaju ipak potrebno da potražite savet Vašeg lekara pre primene vakcine.

Ukoliko se nešto od navedenog odnosi na Vaše dete, ne sme primiti vakcinu Infanrix-IPV+Hib. Ukoliko niste sigurni da li se neko od navedenih stanja odnosi na Vaše dete, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu pre nego što Vaše dete primi vakcinu Infanrix-IPV+Hib.

Upozorenja i mere opreza

Razgovarajte sa svojim lekarom ili farmaceutom pre nego što Vaše dete primi vakcinu Infanrix-IPV+Hib:

- ukoliko je Vaše dete nakon prethodne primene vakcine Infanrix-IPV+Hib ili druge vakcine protiv pertusisa (velikog kašlja) imalo neke probleme, posebno:
 - povišenu telesnu temperaturu (iznad 40°C) koja se javila unutar perioda od 48 sati nakon primene vakcine,
 - kolaps ili stanje slično šoku unutar perioda od 48 sati nakon primene vakcine,
 - uporan plač koji traje 3 sata ili duže, a koji se javio unutar perioda od 48 sati nakon primene vakcine,
 - konvulzije/grčeve praćene povišenom telesnom temperaturom ili bez nje, unutar perioda od 3 dana nakon primene vakcine.
- ukoliko Vaše dete ima nedijagnostikovanu ili uznapredovalo oboljenje mozga ili nekontrolisanu epilepsiju. Savetuje se da vakcina bude primenjena nakon uspostavljanja kontrole nad oboljenjem.
- ukoliko je Vaše dete sklono pojavi konvulzija/grčeva pri povišenoj telesnoj temperaturi ili ukoliko je bilo sličnih događaja u Vašoj porodici.
- ukoliko Vaše dete ima problema sa krvarenjem ili mu se lako stvaraju modrice.

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-IPV+Hib.

Nakon primene bilo koje injekcije, ili ponekad i pre primene injekcije, može doći do gubitka svesti. Zbog navedenog, obavestite Vašeg lekara ili medicinsku sestru, ukoliko je Vaše dete izgubilo svest prilikom prethodne primene injekcije.

Drugi lekovi i vakcina Infanrix-IPV+Hib

Obavestite Vašeg lekara ili farmaceuta ukoliko Vašem detetu dajete, donedavno ste davali ili ćete možda davati bilo koje druge lekove.

Posebno je važno da obavestite Vašeg lekara ili farmaceuta ukoliko Vašem detetu dajete lekove navedene u nastavku teksta:

- lekove protiv infekcija koji utiču na imunski sistem. Moguće je da će dejstvo vakcine Infanrix-IPV+Hib biti oslabljeno ukoliko Vaše dete koristi navedene lekove.

Vakcina Infanrix-IPV+Hib može biti primenjena istovremeno sa drugim vakcinama dečijeg doba. U navedenom slučaju potrebno je da vakcine budu primenjene na različitim mestima primene.

Trudnoća i dojenje

Obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu za savet pre primene bilo kog leka.

S obzirom na to da se vakcina Infanrix-IPV+Hib primenjuje isključivo kod odojčadi i male dece, nikada neće biti primenjena kod žena koje su u drugom stanju ili doje.

Vakcina Infanrix-IPV+Hib sadrži para-aminobenzojevu kiselinu, fenilalanin, natrijum i kalijum. Vakcina Infanrix-IPV+Hib sadrži para-aminobenzojevu kiselinu. Može izazvati alergijske reakcije (čak i odložene), a izuzetno i bronhospazam.

Ova vakcina sadrži 0,036 mikrograma fenilalanina po dozi. Fenilalanin može biti štetan ukoliko 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-IPV+Hib

Koliko doza vakcine Infanrix-IPV+Hib se primenjuje

- Lekar će Vašem detetu dati preporučenu dozu vakcine Infanrix-IPV+Hib.
- Uobičajeno je da Vaše dete primi dve ili tri doze vakcine sa intervalom ne kraćim od mesec dana između pojedinačnih doza vakcine i u skladu sa nacionalnim preporukama. Prva doza vakcine se može primeniti počev od 2. meseca života.
- Lekar ili medicinska sestra će Vas obavestiti kada je potrebno da Vaše dete primi narednu dozu vakcine.
- Lekar će Vas obavestiti ukoliko bude potrebna primena dodatnih (buster) doza vakcine. Buster doza vakcine će biti primenjena najranije 6 meseci nakon primene poslednje doze u okviru šeme primarne imunizacije.

Kako se primenjuje vakcina Infanrix-IPV+Hib

- vakcina Infanrix-IPV+Hib se uvek primenjuje putem injekcije u mišić.
- vakcina se obično primenjuje u predeo butine.
- vakcina ne sme biti primenjena u krvni sud.

Ukoliko je Vaše dete propustilo da primi dozu vakcine Infanrix-IPV+Hib

- 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. Ukoliko se ne sprovede kompletna šema vakcinacije, moguće je da Vaše dete ne bude u potpunosti zaštićeno od oboljenja.**

Ukoliko imate dodatnih pitanja o primeni ove vakcine, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu.

4. Moguća neželjena dejstva

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

Alergijske reakcije

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

- oticanje lica
- snižen krvni pritisak
- otežano disanje
- pojava plavičaste prebojenosti kože
- gubitak svesti.

Navedeni simptomi se obično javljaju ubrzo nakon primene vakcine. Odmah se obratite lekaru, ukoliko se navedeni znaci ispolje nakon napuštanja lekarske ordinacije. Alergijske reakcije javljaju se veoma retko (mogu da se jave kod najviše 1 na 10000 doza vakcine).

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

- kolaps
- gubitak svesti
- smanjenje nivoa svesti
- epileptični napad

Odmah se obratite Vašem lekaru, ukoliko primetite pojavu nekog od navedenih simptoma. Navedena neželjena dejstva javljaju se veoma retko (mogu da se jave kod najviše 1 na 10000 doza vakcine).

Ostala neželjena dejstva uključuju:

Veoma često (mogu da se jave kod više od 1 na 10 doza vakcine): gubitak apetita, povišena telesna temperatura od 38°C ili više, oticanje, bol i crvenilo na mestu primene vakcine, neuobičajeni plač, uznemirenost, razdražljivost, pospanost.

Često (mogu da se jave kod najviše 1 na 10 doza vakcine): proliv ili povraćanje, tvrda kvržica na mestu primene vakcine, obimno oticanje na mestu primene vakcine.

Povremeno (mogu da se jave kod najviše 1 na 100 doza vakcine): otok žlezda na vratu, u pazuhu ili preponama (limfadenopatija), kašalj, bronhitis ili curenje iz nosa, infekcije gornjih disajnih puteva, kao što je prehlada, zapaljenje krajnika ili zapaljenje ždrela, osip na koži, koprivnjača, umor, oticanje ekstremiteta u koji je primenjena vakcina, koje ponekad zahvata i susedni zglob, povišena telesna temperatura od 39,5°C ili više.

Retko (mogu da se jave kod najviše 1 na 1000 doza vakcine): zapaljenje kože (dermatitis), svrab.

Veoma retko (mogu da se jave kod najviše 1 na 10000 doza vakcine): 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 celog ekstremiteta u koji je primenjena vakcina, pojava plikova na mestu primene vakcine.

Primena buster doza vakcine Infanrix-IPV+Hib može povećati rizik od pojave reakcija na mestu primene vakcine. Navedene reakcije uključuju oticanje na mestu primene vakcine, oticanje celog ekstremiteta (noge ili ruke) u koji je primenjena vakcina, a ponekad oticanje i susednog zgloba. Navedene reakcije se obično javljaju unutar perioda od 2 dana nakon primene vakcine i povlače se nakon 4 dana.

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-IPV+Hib

Čuvati lek van vidokruga i domašaja dece!

Ne smete koristiti vakcinu Infanrix-IPV+Hib 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: upotrebiti odmah. Ukoliko se ne upotrebi odmah, vreme i uslovi čuvanja pre upotrebe su odgovornost korisnika i ne bi smelo biti duže od 8 sati nakon rekonstitucije, na temperaturi od 2°C do 8°C (u frižideru).

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-IPV+Hib

Aktivne supstance su:

Adsorbovani toksoid difterije ¹	najmanje 30 i.j.
Adsorbovani toksoid tetanusa ¹	najmanje 40 i.j.
<i>Bordetella pertussis</i> antigeni	
Adsorbovani toksoid pertusisa ¹	25 mikrograma
Adsorbovan filamentozni hemaglutinin ¹	25 mikrograma
Pertaktin (69 kDa protein spoljašnje membrane-PRN) ¹	8 mikrograma
Inaktivisani Poliovirus	
tip 1 (Mahoney soj) ²	40 D-antigen jedinica
tip 2 (MEF-1 soj) ²	8 D-antigen jedinica
tip 3 (Saukett soj) ²	32 D-antigen jedinica
Konjugat <i>Haemophilus influenzae</i> 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 Al³⁺

² proizveden na VERO ćelijama

Aluminijum-hidroksid se u proizvodnji vakcine primenjuje kao adjuvans. Adjuvansi su supstance koje se uključuju u proces proizvodnje pojedinih vakcina kako bi ubrzale nastanak, poboljšale i/ili produžile trajanje zaštitnih dejstava vakcine.

Pomoćne supstance su:

Hib prašak: laktoza.

DTPa-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); voda za injekcije.

Kako izgleda vakcina Infanrix-IPV+Hib i sadržaj pakovanja

Prašak i suspenzija za suspenziju za injekciju.

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

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

Potrebno je da se obe komponente vakcine pomešaju neposredno pre primene vakcine kako bi se dobila rekonstituisana vakcina koja će biti primenjena Vašem detetu. Rekonstituisana vakcina je suspenzija bele boje.

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, uz dodatak dve igle, koji sadrži 0,5 mL suspenzije za injekciju.

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:

002639969 2024 od 11.06.2025.

SLEDEĆE INFORMACIJE NAMENJENE SU ISKLJUČIVO ZDRAVSTVENIM STRUČNJACIMA:

Terapijske indikacije

Vakcina Infanrix-IPV+Hib je indikovana za aktivnu imunizaciju odojčadi i male dece uzrasta od 2. meseca pa nadalje, protiv difterije, tetanusa, pertusisa, poliomijelitisa i oboljenja izazvanog *Haemophilus influenzae* tip b (Hib).

Doziranje i način primene

Doziranje

Primarna imunizacija:

Šema primarne imunizacije sastoji se od primene dve ili tri doze vakcine, koje treba da budu primenjene u skladu sa zvaničnim nacionalnim preporukama. Prva doza se primenjuje kod dece počev od navršenog 2. meseca života. Naredne doze treba primeniti u razmaku ne kraćem od četiri nedelje.

Buster imunizacija:

Nakon primarne imunizacije po šemi od dve doze, neophodno je primeniti buster dozu vakcine Infanrix-IPV+Hib i to najmanje 6 meseci nakon poslednje primljene doze, najbolje između 11. i 13. meseca života.

Nakon primarne imunizacije po šemi od tri doze, neophodno je primeniti buster dozu Hib konjugovane vakcine (monovalentne ili kombinovane). Vreme primene buster doze Hib konjugovane vakcine mora biti u skladu sa nacionalnim preporukama. U navedenom slučaju, vakcina Infanrix-IPV+Hib se može primeniti kao buster doza, ukoliko je istovremena primena dodatnih antigena u skladu sa nacionalnim preporukama.

Vakcina Infanrix-IPV+Hib se može primeniti kao buster doza i kod dece koja su prethodno imunizovana drugim vakcinama koje sadrže DTPa, polio i Hib antigene.

Pedijatrijska populacija

Bezbednost i efikasnost primene vakcine Infanrix-IPV+Hib kod dece starije od 36 meseci života nije ustanovljena.

Nema dostupnih podataka.

Način primene

Vakcina Infanrix-IPV+Hib se primenjuje putem duboke, intramuskularne injekcije u anterolateralnu regiju butine.

Preporučuje se da se svaka naredna doza primenjuje u suprotni ekstremitet.

Vakcinu Infanrix-IPV+Hib treba uz oprez primenjivati kod pacijenata sa trombocitopenijom ili poremećajima krvarenja, s obzirom na to da kod navedenih pacijenata nakon intramuskularne primene vakcine može doći do pojave krvarenja. Nakon primene vakcine, mesto primene injekcije treba držati snažno pritisnutim (bez trljanja) u trajanju od najmanje dva minuta.

Vakcina Infanrix-IPV+Hib se ni pod kojim okolnostima ne sme primeniti intravaskularnim putem.

Za uputstvo o rekonstituciji vakcine pre primene, videti odeljak : „Posebne mere opreza pri odlaganju materijala koji treba odbaciti nakon primene leka (i druga uputstva za rukovanje lekom) ”

Lista pomoćnih supstanci

Hib prašak:

Laktoza.

DTPa-IPV suspenzija:

Natrijum-hlorid;

Medijum 199 (stabilizator koji sadrži aminokiseline (uključujući fenilalanin), mineralne soli (uključujući natrijum i kalijum), vitamini (uključujući para-aminobenzojevu kiselinu) i druge supstance);

Voda za injekcije.

Adjuvansi su navedeni u odeljku 2.

Inkompatibilnost

U odsustvu ispitivanja kompatibilnosti, ovaj lek se ne sme mešati sa drugim lekovima.

Rok upotrebe

Rok upotrebe komponenti vakcine pre rekonstitucije je 3 godine.

Rok upotrebe nakon rekonstitucije: upotrebiti odmah. Ukoliko se ne upotrebi odmah, vreme i uslovi čuvanja pre upotrebe su odgovornost korisnika i ne bi smelo biti duže od 8 sati nakon rekonstitucije, na temperaturi od 2°C do 8°C (u frižideru).

Posebne mere opreza pri čuvanju

Čuvati u frižideru (na temperaturi od 2° C do 8° C).
Ne zamrzavati.

Čuvati u originalnom pakovanju, radi zaštite od svetlosti.

Za uslove čuvanja nakon rekonstitucije leka, videti odeljak „Rok upotrebe”.

Priroda i sadržaj pakovanja

Unutrašnje pakovanje:

Bočica sa praškom:

Bočica je od stakla hidrolitičke otpornosti tip I sa čepom od butil gume.

Napunjeni injekcioni špric:

Napunjen injekcioni špric (staklo tip I) sa vrhom klipa šprica izrađenim od butil gume sive boje uz dodatak dve igle, u kome se nalazi 0,5 mL suspenzije za injekciju.

Poklopac vrha i gumeni čep klipa napunjenog šprica su izrađeni od sintetičke 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.

Posebne mere opreza pri odlaganju materijala koji treba odbaciti nakon primene leka (i druga uputstva za rukovanje lekom)

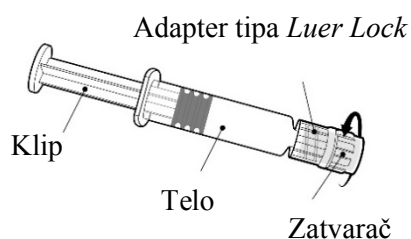
Tokom čuvanja vakcine, može se uočiti postojanje belog taloga i bistrog supernatanta u napunjenom injekcionom špricu koji sadrži DTPa-IPV komponentu. Navedene pojave ne predstavljaju znak neispravnosti vakcine.

Potrebno je dobro promućkati napunjen injekcioni špric kako bi se dobila homogena suspenzija. DTPa-IPV suspenziju u napunjenom injekcionom špricu, Hib prašak u bočici i rekonstituisanu vakcinu treba pre primene vizuelno pregledati kako bi se potvrdilo odsustvo stranih čestica i/ili neuobičajen izgled. Ukoliko primetite bilo šta od navedenog, potrebno je odbaciti vakcinu.

Vakcina se rekonstituiše dodavanjem celokupnog sadržaja napunjenog injekcionog šprica sa DTPa-IPV suspenzijom u bočicu koja sadrži Hib prašak. Suspenziju je potrebno primeniti odmah nakon rekonstitucije. Detaljna uputstva za rekonstituciju navedena su u nastavku teksta:

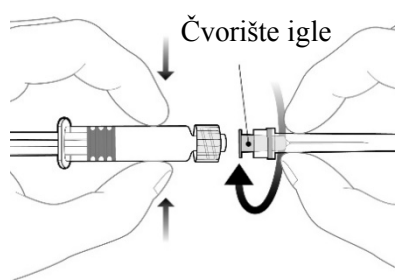
1. Promućkati napunjen injekcioni špric koji sadrži DTPa-IPV suspenziju.
2. Pričvrstiti iglu na napunjen injekcioni špric sa DTPa-IPV suspenzijom i ubrizgati sadržaj šprica u bočicu sa Hib praškom.
3. Sa iglom koja je ubodena u bočicu, snažno promućkati bočicu i proveriti da li je prašak potpuno rastvoren.
4. Izvući celokupnu suspenziju ponovo u špric.
5. Iglu koja se nalazi na špricu zameniti novom iglom za injekciju odgovarajuće veličine i primeniti vakcinu.
6. Ukoliko se vakcina odmah ne upotrebi, pre primene ponovo snažno promućkati suspenziju.

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 prethodno 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.