

## UPUTSTVO ZA LEK

**Hiberix<sup>®</sup>, 10 mikrograma/0,5 mL, prašak i rastvarač za rastvor za injekciju**

**vakcina protiv *Haemophilus influenzae* tip b (Hib), konjugovana**

**Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što Vaše dete primi ovu vakcinu, jer ono sadrži informacije koje su važne za Vas.**

- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom lekaru, farmaceutu ili medicinskoj sestri.
- Ova vakcina propisan je samo Vašem detetu i ne smete je davati drugima. Može da im škodi.
- Ukoliko se kod Vašeg deteta javi 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 pročitacete:**

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

## 1. Šta je vakcina Hiberix i čemu je namenjen

Hiberix je vakcina koja se koristi za zaštitu Vašeg deteta od bolesti izazvanih *Haemophilus influenzae* tip b (Hib).

Vakcina Hiberix sadrži neinfektivnu komponentu (polisaharid) bakterije *Haemophilus influenzae* tipa b (Hib). Kako bi polisaharid bio efikasan, hemijski se veže za inaktivirani toksoid tetanusa. Telo odgovara na vakcinu stvaranjem antitela koji će osigurati dugoročnu zaštitu protiv bolesti uzrokovanih ovom bakterijom.

Vakcina Hiberix se koristi kod odojčadi starosti od 6. nedelje.

*Haemophilus influenzae* tip b najčešće uzrokuje meningitis, pri čemu dolazi do infekcije i zapaljenja moždanih ovojnica. Ovo može dovesti do ozbiljnih problema kao što su mentalna usporenost (retardacija), cerebralna paraliza, gluvoća, epilepsija ili delimično slepilo. Hib infekcije takođe mogu uzrokovati oticanje grla što može uzrokovati smrt usled gušenja. Manje često, bakterija može inficirati krv, srce, pluća, kosti, zglobove i tkiva očiju i usta.

Vakcina Hiberix ne štiti protiv drugih tipova *H. influenzae* niti protiv meningitisa koji izazivaju drugi uzročnici.

Kao i sve vakcine, Hiberix vakcina možda neće pružiti potpunu zaštitu kod sve dece koja su vakcinisana.

Kod dece sa oslabljenim imunskim sistemom (npr. usled HIV infekcije), vakcina Hiberix možda neće ostvariti svoje puno dejstvo.

Vakcina Hiberix ne može izazvati oboljenje protiv kojeg pruža zaštitu Vašem detetu.

## 2. Šta treba da znate pre nego što Vaše dete primi vakcinu Hiberix

### Vaše dete ne sme da primi vakcinu Hiberix:

- ukoliko je Vaše dete alergično (preosetljivo) na aktivnu supstancu ili na bilo koju od pomoćnih supstanci ovog leka (navedene u odeljku 6). Znaci alergijske reakcije obuhvataju osip na koži praćen svrabom, otežano disanje i otok lica ili jezika.
- ukoliko je Vaše dete imalo alergijsku reakciju (preosetljivost) prilikom prethodne primene vakcine protiv *Haemophilus influenzae* tip b.
- ukoliko Vaše dete ima neku tešku infekciju praćenu povišenom telesnom temperaturom. U ovom slučaju preporučuje se da se primena vakcine Hiberix odloži do oporavka. Manja infekcija poput prehlade ne predstavlja prepreku, ali je neophodno da prethodno razgovarate sa Vašim lekarom.

### Upozorenja i mere opreza

Razgovarajte sa svojim lekarom, farmaceutom ili medicinskom sestrom pre nego što Vaše dete primi vakcinu Hiberix:

- ukoliko Vaše dete ima problem sa krvarenjem ili poremećaj krvi koji izaziva lako stvaranje modrica;
- ukoliko Vaše dete koristi lekove ili bilo koju vrstu terapije koja može uticati na imunski sistem (prirodni odbrambeni sistem organizma). Takođe ukoliko Vaše dete ima HIV infekciju ili neko oboljenje koje može uticati na imunski sistem. Međutim, ukoliko Vaš lekar odluči, Vaše dete može da primi vakcinu Hiberix, s tim da nivo zaštite neće biti podjednako dobar kao kod dece sa očuvanim imunskim sistemom.
- ukoliko je Vaše dete prevremeno rođeno (rođeno 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. Vaš lekar će odlučiti da li je potreban lekarski nadzor Vašeg deteta unutar navedenog perioda.

**Vakcina Hiberix se ni pod kojim uslovima ne sme primeniti intravenski.**

Nakon primene vakcine, ili ponekad i pre primene, naročito kod mladih osoba, može doći do gubitka svesti, kao posledica psihološke reakcije na injekcioni način primene. Obavestite Vašeg lekara ili medicinsku sestru ukoliko je kod Vašeg deteta došlo do gubitka svesti prilikom prethodne primene injekcije.

U prve 1-2 nedelje nakon primene doze vakcine Hiberix, moguće je da analize urina kojima se detektuje prisustvo Hib infekcije daju pogrešne (lažno pozitivne) rezultate.

### **Drugi lekovi i vakcina Hiberix**

Obavestite Vašeg lekara ili farmaceuta ukoliko Vaše dete uzima, donedavno je uzimalo ili će možda uzimati bilo koje druge lekove, uključujući i lekove koji se mogu nabaviti bez lekarskog recepta ili ako je Vaše dete nedavno primilo bilo koju drugu vakcinu.

Vaše dete može primiti vakcinu Hiberix ili u isto vreme kada i ostale vakcine ili u bilo koje vreme pre ili nakon primene inaktivisanih ili živih vakcina.

Ukoliko se vakcina Hiberix primenjuje istovremeno sa drugim vakcinama koje se primenjuju injekcionim putem, Vaše dete će ih primiti u različita injekciona mesta.

### **Trudnoća i dojenje**

Vakcina Hiberix nije namenjena za primenu kod odraslih osoba. Ne postoje precizni podaci o bezbednosti primene vakcine kod trudnica/dojilja i stoga se vakcina ne treba koristiti tokom perioda trudnoće ili dojenja.

### **Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama**

Vakcina Hiberix nema ili ima zanemarljiv uticaj na sposobnost upravljanja vozilima ili rukovanja mašinama.

### **Vakcina Hiberix sadrži natrijum**

Rastvarač vakcine Hiberix sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrijuma po dozi, odnosno suštinski je bez natrijuma.

## **3. Kako se primenjuje vakcina Hiberix**

Program primarne imunizacije uključuje tri doze vakcine primenjene između 6. nedelje i 6. meseca starosti, u skladu sa nacionalnim programom imunizacije.

Primarna imunizacija odojčadi između 6. i 12. meseca života sastoji se od dve doze vakcine, sa intervalom između pojedinačnih doza vakcine od mesec dana. Potrebna je primena buster doze tokom druge godine života.

Za primarnu imunizaciju mlađe dece, između 1. i 5. godine starosti, dovoljna je primena jedne doze vakcine. Primena buster doze nije neophodna.

Vakcina Hiberix primenjuje se u mišić.

### **Ako Vaš dete propusti da primi vakcinu Hiberix**

Ako propustite zakazani termin vakcinacije Vašeg deteta, važno je da se posavetujete sa Vašim lekarom, koji će odlučiti kada Vaše dete mora da primi propuštenu dozu.

Važno je da pratite uputstva svog lekara ili medicinske sestre da bi Vaše dete završilo vakcinaciju. U suprotnom, Vaše dete možda neće biti u potpunosti zaštićeno od bolesti.

Ako imate dodatnih pitanja o primeni ovog leka obratite se svom lekaru, farmaceutu ili medicinskoj sestri.

#### 4. Moguća neželjena dejstva

Kao i sve vakcine, ova vakcina može da prouzrokuje neželjena dejstva, iako ona ne moraju da se jave kod svih pacijenata koji primaju ovu vakcinu.

Neželjena dejstva koja su se javila tokom kliničkih ispitivanja sa vakcinom Hiberix bila su:

##### **Alergijske reakcije**

Kao i prilikom primene ostalih vakcina putem injekcije, kod Vašeg deteta se može javiti alergijska reakcija. Alergijske reakcije su veoma retke (mogu da se jave kod najviše 1 na 10000 doza vakcine).

Simptomi pojave alergijske reakcije uključuju:

- osip na koži praćen svrbom ili pojavom plikova
- otok očnih kapaka i lica
- poteškoće prilikom disanja ili gutanja
- nagli pad krvnog pritiska
- gubitak svesti.

Navedeni simptomi obično se javljaju veoma brzo nakon primene vakcine. Ukoliko se simptomi jave po napuštanju lekarske ordinacije, neophodno je da se odmah vratite.

Obratite se odmah Vašem lekaru, ukoliko se kod Vašeg deteta javi bilo koje od sledećih neželjenih dejstava:

**Veoma česta neželjena dejstva** (mogu da se jave kod više od 1 na 10 doza vakcine):

- razdražljivost
- pospanost
- povišena telesna temperature (groznica)
- otok, bol i crvenilo na mestu primene injekcije
- gubitak apetita
- plač
- nemir
- proliv

**Česta neželjena dejstva** (mogu da se jave kod najviše 1 na 10 doza vakcine):

- povraćanje

**Retka neželjena dejstva** (mogu da se jave kod najviše 1 na 1000 doza vakcine)

- konvulzije (uključujući febrilne konvulzije)

Dodatno, neželjena dejstva koja nisu zabeležena tokom kliničkih ispitivanja, ali su prijavljena tokom postmarketinškog praćenja primene vakcine Hiberix:

**Veoma retka neželjena dejstva** (mogu da se jave kod najviše 1 na 10000 doza vakcine)

- gubitak svesti zbog primene injekcije
- kolaps (iznenadna mišićna slabost), nesvestica ili poremećaj svesti i bledilo ili plavičasto prebojena koža
- pospanost
- alergijske reakcije (uključujući anafilaktičke i anafilaktoidne reakcije), angioedem (oticanje lica, jezika ili grla, koje uzrokuje otežano disanje)
- privremeni prekid disanja (apnea). Kod prevremeno rođenih beba (rođenih pre ili u toku 28. nedelje gestacije) mogu se javiti duže pauze između udisaja nego normalno dva do tri dana nakon vakcinacije.
- koprivnjača, osip
- veliko oticanje ekstremiteta u koji je primenjena vakcina

- otvrdnuće na mestu primene.

### Prijavljivanje neželjenih reakcija

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara, farmaceuta ili medicinsku sestru. 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](http://www.alims.gov.rs)  
e-mail: [nezeljene.reakcije@alims.gov.rs](mailto:nezeljene.reakcije@alims.gov.rs)

## **5. Kako čuvati vakcinu Hiberix**

Čuvati van vidokruga i domašaja dece.

Ne smete koristiti lek Hiberix 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, radi zaštite od svetlosti.  
Zamrzavanje ne utiče na liofilizirane vakcine.  
Ne zamrzavati rastvarač.

Lekar ili medicinska sestra treba da provere rok upotrebe pre primene vakcine.

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 Hiberix**

Vakcina protiv *Haemophilus influenzae* tip b (Hib), konjugovana.

Jedna doza (0,5mL) sadrži 10 mikrograma prečišćenog kapsularnog polisaharida (PRP) *Haemophilus influenzae* tip b (Hib) kovalentno vezanog za približno 25 mikrograma toksoida tetanusa.

Pomoćna supstanca: laktoza

Rastvarač: natrijum-hlorid, voda za injekcije

### **Kako izgleda vakcina Hiberix i sadržaj pakovanja**

Prašak i rastvarač za rastvor za injekciju.

Izgled praška: prašak ili liofilizat bele boje.

Izgled rastvarača: bistar, bezbojan rastvor, bez vidljivih čestica.

### **Unutrašnje pakovanje:**

**Za prašak:** staklena nebojena bočica (tip I) zapremine 3mL, zatvorena bromobutilnim gumenim čepom, sa aluminijumskim prstenom i plastičnim poklopcem.

**Za rastvarač:** bezbojna staklena ampula (tip I).

**Spoljašnje pakovanje** vakcine je složiva kartonska kutija u kojoj se nalazi 100 bočica sa praškom i Uputstvo za lek. Spoljašnje pakovanje rastvarača je složiva kartonska kutija u kojoj se nalazi 100 ampula sa rastvaračem.

**Nosilac dozvole i proizvođač**

*Nosilac dozvole:*

PREDSTAVNIŠTVO GLAXOSMITHKLINE EXPORT LIMITED, BEOGRAD (NOVI BEOGRAD)  
Omladinskih brigada 88, Beograd

*Proizvođač:*

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

**Ovo uputstvo je poslednji put odobreno**

Jun, 2018.

**Režim izdavanja leka:**

Lek se može upotrebljavati u zdravstvenoj ustanovi.

**Broj i datum dozvole:**

515-01-00328-17-002 od 12.06.2018.

---

Sledeće informacije su namenjene isključivo zdravstvenim radnicima:

**Terapijske indikacije**

Vakcina Hiberix se koristi za aktivnu imunizaciju svih odojčadi starosti od 6. nedelje, protiv oboljenja izazvanih *Haemophilus influenzae* tip b (Hib).

Vakcina Hiberix ne štiti protiv drugih tipova *H. influenzae* niti protiv meningitisa koji izazivaju drugi uzročnici.

**Doziranje i način primene**Doziranje

Program primarne imunizacije uključuje tri doze vakcine primenjene između 6. nedelje i 6. meseca starosti, u skladu sa nacionalnim programom imunizacije.

Primarna imunizacija odojčadi između 6. i 12. meseca života sastoji se od dve doze vakcine, sa intervalom između pojedinačnih doza vakcine od mesec dana. Potrebna je primena buster doze tokom druge godine života.

Za primarnu imunizaciju mlađe dece, između 1. i 5. godine starosti, dovoljna je primena jedne doze vakcine. Primena buster doze nije neophodna.

Način primene

Rekonstituisana vakcina se primenjuje intramuskularno. Kod pacijenata koji boluju od trombocitopenije ili hemoragije, dobra klinička praksa nalaže primenu vakcine supkutano (videti odeljak *Posebna upozorenja i mere opreza pri upotrebi leka*).

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)*.

**Kontraindikacije**

Preosetljivost na aktivnu supstancu ili na bilo koju od pomoćnih supstanci navedenih u odeljku *Lista pomoćnih supstanci*.

Preosetljivost prilikom prethodne primene vakcine protiv *Haemophilus influenzae* tip b.

Kao i kod ostalih vakcina, preporučuje se odlaganje primene vakcine Hiberix kod osoba sa akutnim febrilnim stanjima. Prisustvo manje infekcije bez febrilnog stanja ne predstavlja kontraindikaciju za primenu vakcine.

### **Posebna upozorenja i mere opreza pri upotrebi leka**

Dobra klinička praksa nalaže da primeni vakcine prethodi pregled medicinske istorije (sa posebnim osvrtom na prethodne imunizacije i moguću pojavu neželjenih dejstava) i klinički pregled.

Kao i kod ostalih vakcina koje se primenjuju injekcionim putem, neophodno je da odgovarajuća medicinska terapija i nadzor budu na raspolaganju za slučaj pojave anafilaktičkih događaja posle primene vakcine. Neophodno je da vakcinisana osoba ostane pod nadzorom dok se ne utvrdi da je u dobrom zdravstvenom stanju i da se trenutna anafilaktička reakcija nije javila. Nije moguće tačno odrediti dužinu vremenskog perioda tokom kojeg je potreban nadzor.

Nakon primene vakcine, ili ponekad i pre primene, naročito kod mladih osoba, može doći do pojave sinkope (gubitka svesti), kao posledica psihološke reakcije na injekcioni način primene. Veoma je važno preduzeti odgovarajuće mere kako ne bi došlo do povreda prilikom gubitka svesti.

Vakcinu Hiberix treba primeniti uz oprez kod pacijenata koji boluju od trombocitopenije ili hemoragije, s obzirom na to da postoji verovatnoća pojave krvarenja nakon intarmuskularne primene vakcine. Kod navedenih osoba se preporučuje primena vakcine Hiberix putem duboke, supkutane injekcije, videti odeljak *Doziranje i način primene*.

Potrebno je razmotriti potencijalni rizik od pojave apnee i potrebu za respiratornim monitoringom unutar perioda od 48 do 72 h nakon primene primarne imunizacije kod prevremeno rođenih beba (rođenih pre ili u toku 28. nedelje gestacije) i posebno kod odojčadi sa respiratornom nezrelošću u anamnezi.

S obzirom na to da je u navedenoj grupi odojčadi korist od vakcinacije velika, primenu vakcine ne treba uskratiti ili odložiti.

Infekcija virusom humane imunodeficijencije (HIV) se ne smatra kontraindikacijom za primenu vakcine Hiberix.

Iako se ograničeni imunski odgovor može javiti na toksoid tetanusa, primena vakcine Hiberix ne može zameniti primenu rutinske vakcine protiv tetanusa.

Nakon primene vakcine protiv *Haemophilus influenzae* zabeležena je urinarna ekskrecija kapsularnog polisaharida. Stoga, detekcija antigena ne može imati dijagnostičku vrednost za suspektnu Hib infekciju, unutar 1-2 nedelje nakon vakcinacije.

### **Vakcina Hiberix se ni pod kojim uslovima ne sme primeniti intravenski.**

Rastvarač vakcine Hiberix sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrijuma po dozi, odnosno suštinski je bez natrijuma.

### **Interakcije sa drugim lekovima i druge vrste interakcija**

Vakcina Hiberix se može primeniti ili u isto vreme kada i ostale vakcine ili u bilo koje vreme pre ili nakon primene inaktivisanih ili živih vakcina.

Ukoliko se vakcina Hiberix primenjuje istovremeno sa drugim vakcinama koje se primenjuju injekcionim putem, vakcine se uvek moraju primeniti u različita injekciona mesta.

Kao i prilikom primene drugih vakcina, moguće je da se kod pacijenata koji su na imunosupresivnoj terapiji ili kod imunodeficientnih pacijenata ne dobije adekvatan imunološki odgovor.

## **Plodnost, trudnoća i dojenje**

### Trudnoća

Vakcina Hiberix nije namenjena za primenu kod odraslih; podaci koji se odnose na primenu vakcine tokom trudnoće kod ljudi, kao i reproduktivne studije na životinjama nisu dostupni. Ne postoje precizni podaci o bezbednosti primene vakcine Hiberix kod trudnica i zato ne treba primenjivati ovu vakcinu tokom perioda trudnoće.

### Dojenje

Vakcina Hiberix nije namenjena za primenu kod odraslih; podaci koji se odnose na primenu vakcine tokom dojenja kod ljudi, kao i reproduktivne studije na životinjama nisu dostupni. Ne postoje precizni podaci o bezbednosti primene vakcine Hiberix kod dojilja i zato ne treba primenjivati ovu vakcinu tokom perioda dojenja.

## **Uticaj leka na sposobnost upravljanja vozilima i rukovanja mašinama**

Vakcina Hiberix nema ili ima zanemarljiv uticaj na sposobnost upravljanja vozilima ili rukovanja mašinama.

## **Neželjena dejstva**

### **Podaci dobijeni u okviru kliničkih ispitivanja**

Sledeće učestalosti neželjenih dejstva definisane su na osnovu analize podataka dobijenih kod približno 3000 odojčadi uključenih u studiju Hib-097 i kod približno 1200 odojčadi uključenih u studiju DTPa-HBV-IPV-011.

Neželjena dejstva su navedena u daljem tekstu, prema klasifikaciji sistema organa i kategorijama učestalosti. Kategorije učestalosti su definisane prema sledećoj konvenciji: veoma često ( $\geq 1/10$ ), često ( $\geq 1/100$  do  $< 1/10$ ), povremeno ( $\geq 1/1000$  do  $< 1/100$ ), retko ( $\geq 1/10000$  do  $< 1/1000$ ), veoma retko ( $< 1/10000$ ), nepoznato (učestalost se ne može proceniti na osnovu dostupnih podataka).

### Poremećaji metabolizma i ishrane

Veoma često: gubitak apetita

### Psihijatrijski poremećaji

Veoma često: plač, razdražljivost, nemir

### Poremećaji nervnog sistema

Veoma često: somnolencija

Retko: konvulzije (uključujući febrilne konvulzije)

### Gastrointestinalni poremećaji

Veoma često: dijareja

Često: povraćanje

### Opšti poremećaji i reakcije na mestu primene

Veoma često: groznica, otok, bol i crvenilo na mestu primene injekcije.

### **Podaci dobijeni u okviru postmarketinškog praćenja**

Dole navedena neželjena dejstva prijavljena su sa učestalošću:

Veoma retko ( $< 1/10000$ )

#### Poremećaji imunskog sistema

Veoma retko: alergijske reakcije (uključujući anafilaktičke i anafilaktoidne reakcije), angioedem

#### Poremećaji nervnog sistema

Veoma retko: hipotonično-hiporesponsivne epizode, sinkopa ili vazovagalni odgovor na injekciju, somnolencija

#### Respiratorni, torakalni i medijastinalni poremećaji

Veoma retko: apnea kod prevremeno rođenih beba (rođenih pre ili u toku 28. nedelje gestacije) (videti odeljak *Posebna upozorenja i mere opreza pri upotrebi leka*)

#### Poremećaji kože i potkožnog tkiva

Veoma retko: urtikarija, osip

#### Opšti poremećaji i reakcije na mestu primene

Veoma retko: otok ekstermiteta u koji je primenjena vakcina, induracija na mestu primene vakcine

#### Prijavljivanje neželjenih reakcija

Prijavljivanje sumnji na neželjene reakcije posle dobijanja dozvole za lek je važno. Time se omogućava kontinuirano praćenje odnosa koristi i rizika leka. Zdravstveni radnici treba da prijave svaku sumnju na neželjene reakcije na ovaj lek 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

fax: +381 (0)11 39 51 131

website: [www.alims.gov.rs](http://www.alims.gov.rs)

e-mail: [nezeljene.reakcije@alims.gov.rs](mailto:nezeljene.reakcije@alims.gov.rs)

#### **Preoziranje**

Uopšteno, profil neželjenih događaja prijavljenih prilikom preoziranja je sličan onom zabeleženom prilikom primene preporučenih doza vakcine Hiberix.

#### **Lista pomoćnih supstanci**

*Prašak:*

Laktoza

*Rastvarač:*

Natrijum-hlorid

Voda za injekcije

#### **Inkompatibilnost**

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

#### **Rok upotrebe**

3 godine

Rok upotrebe nakon rekonstitucije: upotrebiti odmah.

#### **Posebne mere opreza pri čuvanju**

Čuvati u frižideru, na temperaturi od +2 °C do +8 °C, radi zaštite od svetlosti.  
Zamrzavanje ne utiče na liofilizirane vakcine.  
Ne zamrzavati rastvarač.  
Za uslove čuvanja nakon rekonstitucije leka, videti odeljak *Rok upotrebe*.

## **Priroda i sadržaj pakovanja**

### **Unutrašnje pakovanje:**

**Za prašak:** staklena nebojena bočica (tip I) zapremine 3mL, zatvorena bromobutilnim gumenim čepom, sa aluminijumskim prstenom i plastičnim poklopcem.

**Za rastvarač:** bezbojna staklena ampula (tip I).

**Spoljašnje pakovanje** vakcine je složiva kartonska kutija u kojoj se nalazi 100 bočica sa praškom i Uputstvo za lek. Spoljašnje pakovanje rastvarača je složiva kartonska kutija u kojoj se nalazi 100 ampula sa rastvaračem.

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

Vakcinu treba rekonstituisati dodavanjem celokupne količine rastvarača, koji se nalazi u ampuli, u bočicu koja sadrži prašak. Po dodavanju rastvarača u prašak, sadržaj treba snažno promućkati kako bi se prašak u potpunosti rastvorio.

Rastvarač i rekonstituisana vakcina se moraju pre primene vizuelno ispitati kako bi se potvrdilo odsustvo stranih čestica i/ili izmena u izgledu vakcine. Ukoliko primetite bilo šta od navedenog, odbacite rastvarač ili rekonstituisanu vakcinu.

### **Vakcinu je potrebno primeniti odmah nakon rekonstitucije, bez odlaganja.**

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