

SAŽETAK KARAKTERISTIKA LEKA

1. IME LEKA

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

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Nakon rekonstitucije, jedna doza (0,5 mL) sadrži:

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

Vakcina može sadržati tragove formaldehida, neomicina i polimiksina, koji se koriste u toku procesa proizvodnje (videti odeljak 4.3).

Pomoćne supstance sa potvrđenim dejstvom

Ova vakcina sadrži < 0,07 nanograma para-aminobenzojeve kiseline po dozi i 0,036 mikrograma fenilalanina po dozi (videti odeljak 4.4).

Za listu svih pomoćnih supstanci, videti odeljak 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

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.

4. KLINIČKI PODACI

4.1. 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).

4.2. 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 6.6.

4.3. Kontraindikacije

Preosetljivost na aktivne supstance ili na bilo koju od pomoćnih supstanci navedenih u odeljku 6.1 ili na formaldehid, neomicin ili polimiksin.

Preosetljivost nakon prethodne primene vakcina protiv difterije, tetanusa, pertusisa, poliomijelitisa ili Hib vakcine.

Primena vakcine Infanrix-IPV+Hib je kontraindikovana ukoliko se kod odojčeta ili deteta javila encefalopatija nepoznate etiologije, nastala unutar 7 dana nakon prethodne vakcinacije vakcinom koja sadrži pertusis komponentu.

Kao i kod ostalih vakcina, primenu vakcine Infanrix-IPV+Hib je potrebno odložiti kod pacijenata sa teškim akutnim febrilnim oboljenjima. Prisustvo manje infekcije ne predstavlja kontraindikaciju za primenu vakcine Infanrix-IPV+Hib.

4.4. Posebna upozorenja i mere opreza pri upotrebi leka

Kao i kod ostalih vakcina koje se primenjuju putem injekcije, neophodno je da odgovarajuće medicinske mere budu na raspolaganju za slučaj pojave anafilaktičke reakcije, koja se retko javlja nakon primene vakcine.

Ukoliko se javi neki od događaja navedenih u nastavku teksta nakon primene bilo koje vakcine koja sadrži komponentu difterije, pertusisa i tetanusa, potrebno je pažljivo razmotriti odluku o primeni sledećih doza vakcina koje sadrže pertusis komponentu.

- Povišena telesna temperatura $\geq 40,0$ °C (izmerena rektalno) unutar perioda od 48 sati nakon primene vakcine, koja nije posledica drugog, poznatog uzroka;
- Kolaps ili stanje nalik šoku (hipotonično-hiporesponzivna epizoda) unutar perioda od 48 sati nakon primene vakcine;
- Uporan, neutešan plač koji traje duže od 3 sata, koji se javlja unutar perioda od 48 sati nakon primene vakcine;
- Konvulzije, udružene sa povišenom telesnom temperaturom ili bez nje, koje se javljaju unutar perioda od 3 dana nakon primene vakcine.

U pojedinim okolnostima, kao što je visoka učestalost pertusisa, kada potencijalna korist od primene vakcine prevazilazi moguće rizike po pacijenta, preporučuje se primena vakcine s obzirom na to da prethodno navedena stanja nisu trajnog karaktera. Prema dostupnim kliničkim podacima, rizik od pojave prethodno navedenih reakcija je manji prilikom primene acelularne pertusis vakcine nego prilikom primene celularne pertusis vakcine.

Kao i prilikom primene ostalih vakcina, potrebno je pažljivo proceniti odnos između koristi i rizika od imunizacije vakcinom Infanrix-IPV+Hib ili razmotriti mogućnost odlaganja primene vakcine kod odojčeta ili deteta u slučaju pojave novog ili progresije teškog neurološkog poremećaja.

Hib komponenta vakcine ne stvara zaštitu od oboljenja izazvanih drugim tipovima *Haemophilus influenzae*, kao ni od meningitisa koga izazivaju drugi uzročnici.

Postojanje febrilnih konvulzija u anamnezi, konvulzija u porodičnoj anamnezi, sindroma iznenadne smrti novorođenčeta (engl. *Sudden Infant Death Syndrome*, SIDS) u porodičnoj anamnezi i pojave neželjenih dejstava nakon primene vakcine protiv difterije, Hib, pertusisa, poliomijelitisa i/ili tetanusa u porodičnoj anamnezi, ne predstavlja kontraindikaciju za primenu vakcine Infanrix-IPV+Hib.

Infekcija virusom humane imunodeficijencije (HIV) ne smatra se kontraindikacijom za primenu vakcine Infanrix-IPV+Hib.

Moguće je da nakon vakcinacije imunosuprimiranih pacijenata, kao što su pacijenti na imunosupresivnoj terapiji, ne bude postignut očekivani imunski odgovor.

Nakon primene vakcine protiv Hib, zabeleženo je izlučivanje kapsularnog polisaharidnog antigena putem urina. Zato su mogući lažno pozitivni rezultati ispitivanja prisustva antigena u periodu od 1-2 nedelje nakon imunizacije.

Potrebno je razmotriti potencijalni rizik od pojave apneje i potrebu za monitoringom respiratorne funkcije unutar perioda od 48 do 72 sati nakon primene primarne imunizacije kod prevremeno rođene odojčadi (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 obustaviti ili odložiti.

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

Pomoćne supstance sa potvrđenim dejstvom

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“.

Sledljivost

Da bi se poboljšala sledljivost bioloških lekova, naziv i broj serije primenjenog proizvoda treba da budu jasno zabeleženi.

4.5. Interakcije sa drugim lekovima i druge vrste interakcija

Ukoliko se vakcina Infanrix-IPV+Hib primenjuje istovremeno sa drugim vakcinama koje se primenjuju putem injekcije, vakcine uvek treba primeniti na različita mesta.

Kao i prilikom primene drugih vakcina, moguće je da kod pacijenata koji su na imunosupresivnoj terapiji ili kod pacijenata sa imunodeficijencijom ne bude postignut odgovarajući imunski odgovor.

4.6. Plodnost, trudnoća i dojenje

S obzirom na to da vakcina Infanrix-IPV+Hib nije namenjena za primenu kod odraslih osoba, nema dostupnih podataka o bezbednosti primene vakcine u toku perioda trudnoće ili dojenja.

4.7. Uticaj leka na sposobnost upravljanja vozilima i rukovanja mašinama

Nije primenljivo.

4.8. Neželjena dejstva

- *Klinička ispitivanja*

Sažetak bezbednosnog profila

Bezbednosni profil predstavljen u nastavku teksta zasnovan je na podacima dobijenim od više od 3500 ispitanika.

Kao što je zabeleženo za DTPa vakcine i kombinovane vakcine sa DTPa komponentama, nakon primene buster doze vakcine Infanrix-IPV+Hib prijavljeno je povećanje lokalne reaktogenosti i pojava povišene telesne temperature u poređenju sa primarnom imunizacijom.

Lista neželjenih reakcija

Učestalost pojave neželjenih dejstava nakon primene pojedinačne doze vakcine definisana je na sledeći način:

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: ($< 1/10000$)

Infekcije i infestacije

Povremeno: infekcije gornjeg dela respiratornog trakta

Poremećaji krvi i limfnog sistema

Povremeno: limfadenopatija

Poremećaji metabolizma i ishrane

Veoma često: gubitak apetita

Psihijatrijski poremećaji:

Veoma često: neuobičajeni plač, razdražljivost, uznemirenost

Poremećaji nervnog sistema

Veoma često: somnolencija

Respiratorni, torakalni i medijastinalni poremećaji

Povremeno: bronhitis, kašalj, rinoreja

Gastrointestinalni poremećaji

Često: dijareja, povraćanje

Poremećaji kože i potkožnog tkiva

Povremeno: urtikarija, osip na koži

Retko: pruritus, dermatitis

Opšti poremećaji i reakcije na mestu primene

Veoma često: povišena telesna temperatura $\geq 38^{\circ}\text{C}$, reakcije na mestu primene kao što su bol i crvenilo, lokalno oticanje na mestu primene vakcine ($\leq 50\text{mm}$)

Često: reakcije na mestu primene vakcine, uključujući induraciju, lokalno oticanje na mestu primene vakcine ($> 50\text{mm}$)¹

Povremeno: difuzno oticanje ekstremiteta u koji je primenjena vakcina, koje ponekad zahvata susedni zglob¹, povišena telesna temperatura² $> 39,5^{\circ}\text{C}$, umor

- Postmarketinško praćenje

Poremećaji imunskog sistema

Alergijske reakcije (uključujući anafilaktičke³ i anafilaktoidne reakcije)

Poremećaji nervnog sistema

Kolaps ili stanje slično šoku (hipotonično-hiporesponzivna epizoda), konvulzije (uz pojavu povišene telesne temperature ili bez nje)

Respiratorni, torakalni i medijastinalni poremećaji

Apneja³ (videti odeljak 4.4 za pojavu apneje kod prevremeno rođene odojčadi ≤ 28 . gestacijske nedelje)

Poremećaji kože i potkožnog tkiva

Angioneurotski edem³

Opšti poremećaji i reakcije na mestu primene

Oticanje čitavog ekstremiteta u koji je primenjena vakcina¹, pojava vezikula na mestu primene vakcine³

¹ Postoji veća verovatnoća da će se kod dece imunizovane acelularnom pertusis vakcinom javiti oticanje nakon primene buster doze, u poređenju sa decom kod koje je primenjena vakcina sa pertusis komponentom u vidu celih ćelija. Navedene reakcije se povlače unutar perioda od prosečno 4 dana.

² Često nakon primene buster doze

³ Prijavljeno nakon primene GSK DTPa 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

e-mail: nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

4.9. Predoziranje

Zabeleženi su pojedinačni slučajevi predoziranja u toku postmarketinškog praćenja bezbednosti leka. Neželjena dejstva zabeležena nakon predoziranja bila su slična neželjenim dejstvima prijavljenim nakon primene preporučene doze vakcine Infanrix-IPV+Hib.

5. FARMAKOLOŠKI PODACI

5.1. Farmakodinamski podaci

Farmakoterapijska grupa: Bakterijske i virusne vakcine, kombinacije

ATC kod: J07CA06

Podaci dobijeni na osnovu kliničkih studija za svaku od komponenti vakcine navedeni su u tabelama u nastavku teksta:

Procenat ispitanika sa titrom antitela $\geq$ od testovima utvrđene granične vrednosti prihvaćene kao zaštitni nivo nakon primarne imunizacije vakcinom Infanrix-IPV+Hib:

Antitela (granična vrednost)	3-5 meseci N=86 (1 studija) %	1,5-3,5-6 meseci N=62 (1 studija) %	2-3-4 meseci N=337 (3 studije) %	2-4-6 meseci N=624 (6 studija) %	3-4-5 meseci N=127 (2 studije) %	3-4,5-6 meseci N=198 (1 studija) %
Anti-difterična (0,1 i.j./mL)*	94,1	100	98,8	99,3	94,4	99,5
Anti-tetanusna (0,1 i.j./mL)*	100**	100	99,7	99,8	99,2	100
Anti-PT (5 ELISA j./mL)	99,5**	100	99,4	100	98,4	100
Anti-FHA (5 ELISA j./mL)	99,7**	100	100	100	100	100
Anti-PRN (5 ELISA j./mL)	99,0**	100	100	100	100	100
Anti-Polio tip 1 (1/8 razblaženje)*	93,0	NO	99,1	99,5	100	100
Anti-Polio tip 2 (1/8 razblaženje)*	95,3	NO	95,7	99,0	99,2	100
Anti-Polio tip 3 (1/8 razblaženje)*	98,8	NO	100	100	99,2	99,4
Anti-PRP (Hib) (0,15 mikrograma/mL)*	83,7	100	98,5	98,5	100	98,4
Anti-PRP (Hib) (1,0 mikrograma/mL) †	51,2	87,1	68,5	76,0	97,6	81,2

* utvrđene granične vrednosti prihvaćene kao nivo zaštite

**rezultati nakon primene 2. doze kada je vakcina DTPa-HBV-IPV+Hib primenjena po šemi 3, 5 i 11 meseci života

N = broj ispitanika

NO = nije određen

Procenat ispitanika sa titrom antitela $\geq$ od testovima utvrđene granične vrednosti (engl. *cut off*) nakon buster imunizacije vakcinom Infanrix-IPV+Hib

Antitela (granična vrednost)	Buster vakcinacija u 11./12. mesecu života nakon primarne imunizacije po šemi 3-5 meseci N=184 (1 studija) %	Buster vakcinacija tokom druge godine života nakon primarne imunizacije po trodoznoj šemi N=1326 (9 studija) %
Anti-difterična (0,1 i.j./mL)*	100	99,8
Anti-tetanus (0,1 i.j./mL)*	99,9**	99,9
Anti-PT (5 ELISA j./mL)	99,9**	99,7
Anti-FHA (5 ELISA j./mL)	99,9**	100
Anti-PRN (5 ELISA j./mL)	99,5**	99,9
Anti-Polio tip 1 (1/8 razblaženje)*	99,4	99,9
Anti-Polio tip 2 (1/8 razblaženje)*	100	100

Anti-Polio tip 3 (1/8 razblaženje)*	99,4	100
Anti-PRP (Hib) (0,15 mikrograma/mL)*	100	100
Anti-PRP (Hib) (1 mikrograma/mL)*	96,7	99,2

*utvrđene granične vrednosti prihvaćene kao nivo zaštite

**rezultati nakon primene 3. doze kada je vakcina DTPa-HBV-IPV+Hib primenjena po šemi 3,5 i 11 meseci života

N= broj ispitanika

Efektivnost Hib komponente vakcine (ukoliko se kombinuje sa DTPa, DTPa-IPV ili DTPa-HBV-IPV) ispitivana je u okviru opsežne studije postmarketinškog praćenja sprovedene u Nemačkoj. Tokom perioda praćenja od preko 4,5 godine, efektivnost DTPa+Hib ili DTPa-IPV+Hib vakcina bila je 96,7% po završetku primarne šeme imunizacije i 98,5% nakon primene buster doze (nezavisno od primarne imunizacije). Nakon sedmogodišnjeg perioda praćenja, pokazano je da je efektivnost Hib komponente dve šestovalentne vakcine iznosila 89,6% za potpunu primarnu imunizaciju i 100% za potpunu primarnu imunizaciju i primenu buster doze vakcine (ne uzimajući u obzir Hib vakcine za primarnu imunizaciju).

5.2. Farmakokinetički podaci

Ne zahteva se procena farmakokinetičkih osobina kod vakcina.

5.3. Pretklinički podaci o bezbednosti leka

Pretklinički podaci dobijeni na osnovu konvencionalnih studija bezbednosne farmakologije, specifične toksičnosti i kompatibilnosti sastojaka, ne ukazuju na posebne rizike pri primeni leka kod ljudi.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1. 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.

6.2. Inkompatibilnost

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

6.3. 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).

6.4. 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 6.3.

6.5. 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.

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

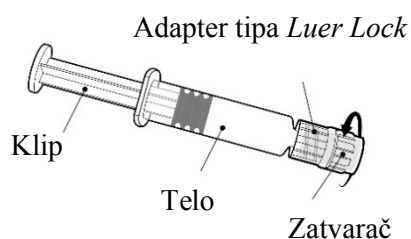
Tokom čuvanja vakcine, može se uočiti postojanje belog taloga i bistrog supernatanta u napunjenom injekcionom špricu koji sadrži DTPa-IPV komponentu. Navedene pojave ne predstavljaju znak neispravnosti vakcine.

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:

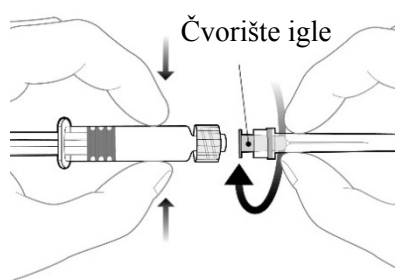
1. Promućkati napunjen injekcioni špric koji sadrži DTPa-IPV suspenziju.
2. Pričvrstiti iglu na napunjen injekcioni špric sa DTPa-IPV suspenzijom i ubrizgati sadržaj šprica u bočicu sa Hib praškom.
3. Sa iglom koja je ubodena u bočicu, snažno promućkati bočicu i proveriti da li je prašak potpuno rastvoren.
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.

7. NOSILAC DOZVOLE

EVROPA LEK PHARMA D.O.O. BEOGRAD

Bore Stankovića 2, Beograd

8. BROJ DOZVOLE ZA STAVLJANJE LEKA U PROMET

002639969 2024

9. DATUM PRVE DOZVOLE I DATUM OBNOVE DOZVOLE ZA STAVLJANJE LEKA U PROMET

Datum prve dozvole: 20.03.2009.

Datum poslednje obnove dozvole: 11.06.2025.

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

Jun, 2025.