



## ЛИСТОВКА ЗА ПАЦИЕНТА

**Акт-НПВ/Акт-ХИБ**  
***Haemophilus type b conjugate vaccine***  
***Конюгатна ваксина срещу Haemophilus тип b***

Прах и разтворител за инжекционен разтвор

**Моля, прочетете тази листовка внимателно преди ваксинацията.**

Запазете листовката докато завърши цялата ваксинационна схема. Може да се наложи да я прочетете отново.

Трябва внимателно да следвате указанията на Вашия лекар или медицинска сестра. Ако се нуждаете от допълнителна информация или съвет, попитайте Вашия лекар или медицинска сестра.

Трябва да сте сигурни, че е направена цялата имунизационна схема. В противен случай защитата може да бъде недостатъчна.

**Активното вещество е:**

*Haemophilus influenzae* тип b полизахарид (10 микрограма за една доза от 0,5 ml)  
конюгиран с тетаничен протеин (18-30 микрограма за една доза от 0,5 ml)

**Другите вещества са:**

За праха: трометамол и захароза

За разтворителя: - натриев хлорид и вода за инжекции

**Притежател на разрешението за употреба/ Производител**

**Sanofi Pasteur SA**  
2 avenue Pont Pasteur  
F-69007 Lyon  
Франция

**1. КАКВО Е АКТ-НПВ И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА?**

Ваксината е представена под формата на прах и разтворител за инжекционен разтвор (0,5ml в предварително напълнена спринцовка с прикрепена игла или 0,5ml в предварително напълнена спринцовка с две отделни игли- в кутия по 1)

Тази ваксина е показана за предпазване от инвазивни инфекции, причинени от *Haemophilus influenzae* тип b (менингит, септицемия, целулит, артрит, епиглотит и др.) при деца над 2-месечна възраст.



Ваксината не предпазва от инфекции, причинени от други типове *Haemophilus influenzae*, нито от менингити, предизвиквани от други видове микроорганизми.

В никакъв случай съдържащият се тетаничен протеин във ваксината не може да замести обикновената ваксинация срещу тетанус.

## 2. ПРЕДИ УПОТРЕБАТА НА АСТ-НІВ

Не прилагайте АСТ-НІВ в случай на известна алергия към някоя от съставките на ваксината и особено към тетаничния протеин или алергична реакция, възникнала при предходно инжектиране на конюгатна ваксина срещу *Haemophilus influenzae* тип b.

Вземете специални предпазни мерки в случай на:

- Ваксинацията трябва да бъде отложена при лица с повишена температура или остро заболяване
- Имуносупресивно лечение или имунна недостатъчност могат да доведат до намален имунен отговор към ваксината.

Да не се инжектира вътресъдово: трябва да се провери дали иглата не е проникнала в кръвоносен съд.

### Бременност-кърмене

Преди употребата на лекарствен продукт потърсете съвет от Вашия лекар или фармацевт.

### Приемане или употреба с други лекарствени продукти:

В случай на едновременно приложение на ваксината с ваксини срещу морбили, паротит и рубеола и срещу дифтерия, тетанус, коклюш, полиомиелит, трябва да се използват две отделни места за инжектиране.

Моля, информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате или сте приемали друг лекарствен продукт, включително лекарствени продукти, които се продават без рецепта.

## 3. КАК СЕ ИЗПОЛЗВА АСТ-НІВ?

### Дозировка

- При деца под 6-месечна възраст: 3 последователни дози от 0,5ml приложени на интервали от един до два месеца, последвани от бустер инжекция една година след третата инжекция.
- При деца между 6- и 12-месечна възраст: 2 дози от 0,5ml приложени с интервал от 1 месец между тях, последвани от бустер инжекция (0,5ml) на 18-месечна възраст.
- При деца от 1 до 5 години, една инжекция от 0,5 ml.

За контактни случаи: В случай на контакт с болен от инвазивно заболяване от *Haemophilus influenzae* тип b (в семейството или детските ясли), ваксинацията трябва да се извърши съгласно приетата схема за възрастта.

Прекаралото заболяване лице също трябва да бъде ваксинирано



### **Начин на приложение**

-Разтворете ваксината или чрез инжектиране на съдържанието на разтворителя от спринцовката във флакона с прах или със съдържанието на спринцовка с комбинирана ваксина срещу дифтерия-тетанус-коклюш или срещу дифтерия-тетанус-коклюш-полиомиелит.

-Разклатете добре до пълно разтваряне.

След разтваряне с ваксина срещу дифтерия-тетанус-коклюш или с ваксина срещу дифтерия-тетанус-коклюш-полиомиелит е нормално да се получи белезникаво мътна суспензия.

За спринцовки без прикрепена игла, отделната игла трябва да се прикрепя плътно към спринцовката, завъртайки я на една четвърт.

Да не се инжектира в кръвоносен съд.

Всеки неизползван продукт или опадачен материал трябва да се изхвърли в съответствие с местните изисквания.

Интрамускулно или дълбоко подкожно приложение.

Препоръчителните места за инжектиране са антеро-латералната страна на бедрото (средната третина) при бебета и прохождащи деца и делтоидната област при по-големи деца

В случай на пропускане на доза, Вашият лекар ще реши кога да приложи пропуснатата доза.

## **4. ВЪЗМОЖНИТЕ НЕЖЕЛАНИ ЛЕКАРСТВЕНИ РЕАКЦИИ**

Като всяко лекарствено вещество, Аст-НІВ може да доведе до нежелани реакции.

### **Нежелани реакции наблюдавани по време на клинични проучвания**

Много чести до чести: реакции на мястото на инжектиране, като болка, еритема, подуване и/или възпаление, уплътнение

Нечести: температура ( $>39^{\circ}\text{C}$ )

Много чести: раздразнителност

Чести до нечести: плач (продължителен неповлияващ се)

### **Нежелани реакции, наблюдавани при постмаркетингови наблюдения**

Много редки:

- едем на долните крайници с цианозна или преходна пурпура, появяващи се няколко часа след ваксинацията и отзвучават бързо и спонтанно без усложнения. Тези реакции не са придружени от кардио-респираторни симптоми. Съобщавани са главно при прилагане на ваксината в комбинация с други ваксини (като такива съдържащи дифтерия, тетанус и коклюшни антигени).

- реакции на свръхчувствителност

-гърчове с температура или без температура

- уртикария, обрив, сърбеж



Съобщавайте на Вашия лекар или фармацевт за всички нежелани и притесняващи реакции, които могат да не са упоменати в тази листовка.

#### **5. КАК ДА СЕ СЪХРАНЯВА Act-НІВ**

Да се съхранява на места, недостъпни за деца.

Да се съхранява в хладилник (2 °С-8 °С). Да не се замразява.

Да не се използва след изтичане на срока на годност, обозначен върху опаковката.

**Дата на последната редакция: Декември, 2006**

