

И А Л
ОДОБРЕНО!
ДАТА 01.06.2004г

ANNEX II
ЛИСТОВКА ЗА ПАЦИЕНТА



ЛИСТОВКА ЗА ПАЦИЕНТА

Внимателно прочетете цялата информация в тази листовка преди да ваксинират детето Ви.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете пак.
- Ако имате допълнителни въпроси, моля обърнете се към Вашия лекар или фармацевт.
- Тази ваксина е предписана на Вашето дете и не трябва да я давате на други лица.

Какво съдържа тази листовка:

1. Какво е ХЕКСАВАК и за какво се използва?
2. Преди употреба на ХЕКСАВАК
3. Как се използва ХЕКСАВАК?
4. Възможни нежелани реакции
5. Съхранение на ХЕКСАВАК

HEXAVAC

Diphtheria, tetanus, acellular pertussis, inactivated poliomyelitis, hepatitis B (recombinant) and *Haemophilus influenzae* type b conjugate vaccine, adjuvanted.

ХЕКСАВАК

Адсорбирана ваксина срещу дифтерия, тетанус, коклюш (безклетъчна), полиомиелит (инактивирана), хепатит В (рекомбинантна) и *Haemophilus influenzae* тип b (конюгатна)

Инжекционна суспензия в предварително напълнена спринцовка.

Лекарствени вещества (в една доза от 0,5 ml):

Пречистен дифтериен токсид	≥ 20 IU * (30 Lf)
Пречистен тетаничен токсид	≥ 40 IU * (10 Lf)
Пречистен пертусис токсид	25 µg
Пречистен филаментозен хемаглутинин на <i>Bordetella pertussis</i>	25 µg
Повърхностен антиген на вируса на хепатит В**	5,0 µg
Инактивиран полиомиелитен вирус тип 1 (Mahoney).....	D-антиген [†] : 40 единици [†]
Инактивиран полиомиелитен вирус тип 2 (MEF 1).....	D-антиген [†] : 8 единици [†]
Инактивиран полиомиелитен вирус тип 3 (Saukett).....	D-антиген [†] : 32 единици [†]
Полизахарид (полирибозилрибитолфосфат) на <i>Haemophilus influenzae</i> тип b	12 µg, ковалентно свързан с тетаничен токсид (24 µg)

* Като долна граница на доверителния интервал ($p = 0,95$)

** Повърхностен антиген на вируса на хепатит В, произведен от рекомбинантен щам дрожди *Saccharomyces cerevisiae* 2150-2-3

[^] Количество антиген в краен неразлят продукт според СЗО (TRS 673, 1992)

[†] Или еквивалентно антигенно съдържание, определено по подходящ имунохимичен метод



Други съставки: алуминиев хидроксид, буферен разтвор на динатриев фосфат, калиев дихидрогенфосфат, натриев карбонат, натриев хидрогенкарбонат, трометамол, захароза, хранителна среда 199 (сложна смес от аминокиселини, неорганични соли, витамини и други съставки) и вода за инжекции.

Притежател на разрешението за употреба:

Aventis Pasteur MSD, S.N.C, 8 rue Jonas Salk, F-69007 Lyon, Франция .

Производител:

Aventis Pasteur SA, F-69280 Marcy l'Etoile, Франция

1. КАКВО Е ХЕКСАВАК И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА?

ХЕКСАВАК е инжекционна ваксина в еднодозови спринцовки по 0,5 ml.

ХЕКСАВАК се прилага за предпазване на Вашето дете от дифтерия, тетанус, коклюш, полиомиелит, инфекции на черния дроб, причинявани от всички известни подтипове на вируса на хепатит В и инвазивни заболявания (инфекция на тъканите на мозъка и на гръбначния мозък, инфекция на кръвта и др.), причинявани от бактерията *Haemophilus influenzae* тип b (Hib), при деца на възраст от 8 седмици до 18 месеца.

2. ПРЕДИ УПОТРЕБА НА ХЕКСАВАК

ХЕКСАВАК не трябва да се прилага:

- ако Вашето дете е алергично към някоя от съставките на ваксината;
- при новородени, подрастващи или възрастни;
- ако детето Ви има температура или е болно, особено ако е с кашлица, настинка или грип (в такива случаи ваксинацията трябва да се отложи);
- ако детето ви е претърпяло мозъчно увреждане (енцефалопатия) вследствие от предишна доза цялоклетъчна или безклетъчна ваксина срещу коклюш.

Необходимо е особено внимание с ХЕКСАВАК:

- ако детето Ви има свръхчувствителност към неомидин, стрептомицин и полимиксин В, тъй като тези вещества се използват в процеса на производство на ваксината.
- ако детето Ви има тромбоцитопения или проблеми с кръвосъсирването, тъй като при такива лица може да последва кървене при интрамускулното инжектиране.
- решението за прилагане на детето Ви на следващи дози ваксина, съдържаща коклюшни съставки, трябва да бъде взето след внимателна оценка на ползата и риска, ако някое от следните събития е настъпило след прилагането на ваксината:
 - Температура 40 °C или по-висока, наблюдавана до 48 часа след инжектирането на ваксината, без установена друга причина.



- Колапс или шоково състояние (епизоди на понижено кръвно налягане/хипореактивност), наблюдавани до 48 часа след инжектирането на ваксината.
 - Непрекъснат неутешим плач в продължение на 3 или повече часа, започнал до 48 часа след инжектирането на ваксината.
 - Гърчове с или без температура, проявили се до 3 дни след инжектиране на ваксината.
- ако детето Ви има настоящи или минали медицински проблеми или алергии, включително алергични реакции след инжектиране на която и да е по ред доза от ХЕКСАВАК.
- ако майката на детето е положителна за повърхностния антиген на вируса на хепатит В (HBsAg), на детето трябва да бъдат приложени имуноглобулин срещу хепатит В (HBIG) и рекомбинантна ваксина срещу хепатит В още при раждането и да се завърши целият курс на имунизация срещу хепатит В. Не е изследвано приложението на ХЕКСАВАК за следващи дози и завършване на курса на имунизация срещу хепатит В при деца, които са родени от майки, положителни за HBsAg и на които е приложен HBIG, или на деца, чиито майки са с неизвестен статус по отношение на хепатит В. ХЕКСАВАК не трябва да се използва при раждането и за следващи дози през първата година от живота на деца, чиито майки са положителни за HBsAg.
- тъй като, както при други подобни ваксини, е възможно да се наблюдават случаи на заболяване, причинено от *Haemophilus influenzae* тип b през седмицата след ваксинирането преди постигането на защитното действие на ваксината.
- тъй като инфекцията с хепатит В може да не бъде открита дълго време, е възможно детето да е било заразено към момента на ваксинация. В такива случаи ваксината може да не успее да предотврати развитието на хепатит В.

Използване на други ваксини:

По настоящем няма достатъчно данни относно имунния отговор при едновременното прилагане на ХЕКСАВАК и ПРЕВЕНАР (пневмококова полизахаридна, конюгатна ваксина, адсорбирана). При клинични проучвания, обаче, когато ХЕКСАВАК е бил прилаган съпътстващо, реакциите с повишаване на температурата са били по-чести, в сравнение с тези след самостоятелното прилагане на хексавалентните ваксини. Тези реакции в повечето случаи са били умерено тежки и преходни. Ако Вашето дете трябва да се ваксинира едновременно с ХЕКСАВАК и други ваксини, за допълнителна информация се обърнете към Вашия лекар.

3. КАК СЕ ИЗПОЛЗВА ХЕКСАВАК?

Курсът на първична имунизация се състои от 2 или 3 последователни дози по 0,5 ml, приложени през първата година от живота в съответствие с официалните препоръки за имунизация. Между прилагането на отделните дози трябва да има най-малко едномесечен интервал, например



ваксината може да се приложи на 2-, 3- и 4-месечна възраст; на 2-, 4- и 6-месечна възраст или на 3- и 5-месечна възраст. След първична имунизация с 2 дози ХЕКСАВАК (напр. на 3- и 5-месечна възраст) трябва да се извърши реимунизация с една доза на възраст между 11 и 13 месеца; след първична имунизация с три дози ХЕКСАВАК (напр. приложени на 2-, 3- и 4-месечна или на 2-, 4- и 6-месечна възраст) трябва да се извърши реимунизация с една доза на възраст между 12 и 18 месеца в съответствие с официалните препоръки за страната. ХЕКСАВАК може да се използва за реимунизация при условие, че детето има завършена първична имунизация с всеки от антигените, които се съдържат в ХЕКСАВАК, независимо дали те са приложени като отделни или комбинирани ваксини, произведени от Aventis Pasteur MSD.

ХЕКСАВАК трябва да се инжектира в четириглавия или в делтоидния мускул. За предпочитане е последователните дози да се инжектират на различни места.

В никакъв случай ХЕКСАВАК не трябва да се инжектира в кръвоносен съд. Не трябва също да се прилага и интрадермално или подкожно.

ХЕКСАВАК не трябва да се смесва в една и съща спринцовка с други ваксини или с други лекарства за парентерално приложение.

Ако бъде пропуснато прилагането на някоя доза ХЕКСАВАК:

Вашият лекар ще прецени кога да бъде приложена пропуснатата доза.

4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

Както и при другите ваксини, при детето Ви може да се наблюдават някои нежелани реакции. Клиничните изпитвания показаха, че в повечето от случаите ХЕКСАВАК се понася добре. Нежеланите реакции включват: реакции на мястото на инжектиране, като например чувствителност, зачервяване, подуване и болка.

Други нежелани реакции са: раздразнителност, сънливост, повишена температура, безсъние, диария, повръщане, загуба на апетит и продължителен неповлияващ се плач.

В резултат на широката употреба на HEXAVAC са съобщени допълнителни нежелани реакции: Към установените реакции на инжекционното място са съобщени също сърбеж и уртикария (копривна треска).

Рядко пациентът може да има продължителен или абнормен плач.

Много рядко може да има алергични реакции; тръпки; умора; неразположение; оток; подуване на целия крайник(ци); синдром на Guillain Barre; епизод на понижено кръвно налягане/хипореактивност; бледност; гърчове (с или без температура); възпаление на мозъка; остър мозъчен оток; нистагъм; намаление на мускулния тонус; неврит; гадене; коремни газове и/или болка; нисък брой тромбоцити; пурпурни или червено-кафяви петна, видими през кожата; тревожност; затруднен сън; затруднено дишане; хрипене; подуване на лицето, устните, устата, езика или гърлото, които могат да предизвикат затруднено гълтане или дишане; обрив; зачервяване на кожата; генерализирана уртикария; генерализиран сърбеж; зачервяване, временно локално подуване на лимфни възли;



Незабавно уведомете лекаря, ако наблюдавате такива симптоми. Ако състоянието продължи или се влоши, заведете детето на лекар.

Освен това, уведомете Вашият лекар, ако детето проявява признаци на алергична реакция, като например обрив, зачервяване, сърбеж, бледност или оток след прилагане на някоя от поредните дози ваксина.

Ако забележите някакви нежелани реакции, които не са споменати в тази листовка, моля информирайте Вашия лекар или фармацевт.

5. СЪХРАНЕНИЕ НА ХЕКСАВАК

Да се съхранява на места, недостъпни за деца.

Да се съхранява при температура от + 2°C до + 8°C (в хладилник). Да не се замразява.

Да не се използва след датата на изтичане на срока на годност, указана на етикета.

Последно одобрение на листовката: 04/2004.

Допълнителна информация

За повече информация за този лекарствен продукт се обръщайте към представителството на Aventis Pasteur в България:

Aventis Pasteur

ул. "Цар Иван Шишман" №5, вх. Б

София

тел. 9800435

