

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη**Infanrix IPV Hib****Κόνις και εναιώρημα για ενέσιμο εναιώρημα**

Συζευγμένο εμβόλιο διφθερίτιδας (D), τετάνου (T), κοκκύτη (ακυτταρικό συστατικό) (Pa), πολιομυελίτιδας (αδρανοποιημένο) (IPV) και *Αιμόφιλου της ινφλουένζας* τύπου β (Hib) συζευγμένο (προσροφημένο).

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν χορηγηθεί στο παιδί σας αυτό το εμβόλιο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή για αυτό το εμβόλιο χορηγήθηκε αποκλειστικά για το παιδί σας. Δεν πρέπει να δώσετε το εμβόλιο σε άλλους.
- Εάν παρατηρήσετε στο παιδί σας κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

- 1 Τι είναι το *Infanrix IPV Hib* και ποια είναι η χρήση του
- 2 Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χορηγηθεί στο παιδί σας το *Infanrix IPV Hib*
- 3 Πώς πρέπει να χρησιμοποιείται το *Infanrix IPV Hib*
- 4 Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
- 5 Πώς φυλάσσετε το *Infanrix IPV Hib*
- 6 Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το *Infanrix IPV Hib* και ποια είναι η χρήση του

Το *Infanrix IPV Hib* είναι ένα εμβόλιο το οποίο χρησιμοποιείται για να προστατέψει το παιδί σας έναντι 5 νοσημάτων:

- **Διφθερίτιδα** – μια σοβαρή βακτηριακή λοίμωξη η οποία προσβάλλει κυρίως τις αεροφόρες οδούς και μερικές φορές το δέρμα. Οι αεροφόρες οδοί αναπτύσσουν οίδημα που προκαλεί σοβαρές αναπνευστικές διαταραχές. Τα βακτηρίδια απελευθερώνουν επίσης μία τοξίνη (δηλητήριο) που μπορεί να προκαλέσει βλάβες στα νεύρα, προβλήματα στην καρδιά, ακόμα και το θάνατο.
- **Τέτανος** - Τα βακτηρίδια του τετάνου μπαίνουν στον οργανισμό μέσω τομών, αμυχών ή πληγών του δέρματος. Τραύματα ιδιαίτερα επιρρεπή σε λοίμωξη από το βακτηρίδιο του τετάνου είναι τα εγκαύματα, τα κατάγματα, οι βαθιές πληγές ή οι πληγές που μολύνθηκαν από χύμα, σκόνη, κοπριά αλόγων/βρομιά ή σχίζες ξύλου (πριονίδια, αιχμηρές απολήξεις ξύλου). Τα βακτηρίδια απελευθερώνουν μία τοξίνη (δηλητήριο) που μπορεί να προκαλέσει μυϊκή δυσκαμψία, επώδυνες μυϊκές συσπάσεις, σπασμούς, ακόμα και θάνατο. Οι μυϊκοί σπασμοί μπορεί να είναι αρκετά ισχυροί ώστε να προκαλέσουν κατάγματα στα οστά της σπονδυλικής στήλης.
- **Κοκκύτης** - μία ιδιαίτερα μεταδοτική νόσος η οποία προσβάλλει τις αεροφόρες οδούς και προκαλεί έντονο παροξυσμικό βήχα που μπορεί να οδηγήσει σε προβλήματα στην αναπνοή. Ο βήχας συνοδεύεται συχνά από ένα «συριγμώδη» ήχο και μπορεί να διαρκέσει για ένα έως δυο μήνες ή περισσότερο. Ο κοκκύτης μπορεί επίσης να προκαλέσει ωτικές λοιμώξεις, βρογχίτιδα που μπορεί να διαρκέσει για μεγάλο διάστημα, πνευμονία, σπασμούς, εγκεφαλική βλάβη, ακόμα και θάνατο.
- **Πολιομυελίτιδα** – μια ιογενής λοίμωξη. Η πολιομυελίτιδα μπορεί να προκαλέσει μυϊκή ακαμψία (παράλυση των μυών). Αυτό περιλαμβάνει τους μύες που βοηθούν στην αναπνοή και τη βάδιση. Τα μέλη του σώματος που προσβάλλονται από τη νόσο μπορεί να παραμορφωθούν επώδυνα.
- ***Αιμόφιλος της ινφλουένζας* τύπου β (Hib)** – μπορεί να προκαλέσει εγκεφαλικό οίδημα

(φλεγμονή) και να οδηγήσει σε σοβαρά προβλήματα όπως: πνευματική καθυστέρηση, εγκεφαλική παράλυση, κώφωση, επιληψία ή μερική τύφλωση. Μπορεί επίσης να προκαλέσει και οίδημα στο λάρυγγα και να οδηγήσει σε θάνατο λόγω ασφυξίας. Πιο σπάνια, τα βακτηρίδια μπορεί επίσης να μολύνουν το αίμα, την καρδιά, τους πνεύμονες, τα οστά, τις αρθρώσεις και ιστούς των ματιών και του στόματος

Το Infanrix IPV Hib προορίζεται για χρήση σε παιδιά ηλικίας μεταξύ 2 μηνών και 3 ετών. Δεν είναι κατάλληλο για παιδιά μεγαλύτερα των 3 ετών.

Πως δρα το εμβόλιο

Το Infanrix IPV Hib βοηθά τον οργανισμό του παιδιού σας να παράγει τη δική του προστασία (αντισώματα). Έτσι θα προστατευτεί το παιδί σας από τα παραπάνω νοσήματα

Σχετικά με την προστασία του Infanrix IPV Hib

- Το Infanrix IPV Hib θα προσφέρει προστασία μόνο έναντι των λοιμώξεων που προκαλούνται από τα παθογόνα για τα οποία έχει παραχθεί.
- Όπως με όλα τα εμβόλια, το Infanrix IPV Hib μπορεί να μην προσφέρει πλήρη προστασία έναντι όλων των εμβολιασθέντων παιδιών.
- Παιδιά με εξασθενημένο ανοσοποιητικό σύστημα (όπως για παράδειγμα λόγω λοίμωξης από τον ιό HIV) ενδέχεται να μην αποκομίσουν τα πλήρη οφέλη από το Infanrix IPV Hib.
- Το εμβόλιο δεν μπορεί να προκαλέσει τις νόσους έναντι των οποίων προστατεύει το παιδί σας.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν το παιδί σας χρησιμοποιήσει το Infanrix IPV Hib

Το Infanrix IPV Hib δεν πρέπει να χορηγείται

- σε περίπτωση αλλεργίας στο Infanrix IPV Hib ή σε οποιοδήποτε από τα άλλα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6) ή στη νεομυκίνη, πολυμυξίνη (τύπους αντιβιοτικών) ή πολυσορβάτη 80. Οι δραστικές ουσίες και τα άλλα συστατικά στο Infanrix IPV Hib παρατίθενται στο τέλος του φύλλου οδηγιών. Ενδείξεις αλλεργικής αντίδρασης μπορεί να περιλαμβάνουν κνησμό, εξάνθημα, ταχύπνοια και οίδημα της γλώσσας και του προσώπου.
- εάν το παιδί σας εμφάνισε σοβαρές νευρολογικές καταστάσεις μέσα σε επτά ημέρες μετά τον εμβολιασμό με εμβόλιο κατά του κοκκύτη.
- εάν το παιδί σας παρουσιάζει σοβαρή λοίμωξη με υψηλό πυρετό (άνω των 38°C). Μια ήπια λοίμωξη όπως το κοινό κρυολόγημα δεν θα αποτελέσει πρόβλημα. Ωστόσο, συμβουλευτείτε πρώτα το γιατρό σας.

Το Infanrix IPV Hib δεν θα πρέπει να χορηγείται εάν ισχύει οποιοδήποτε από τα παραπάνω. Εάν δεν είστε σίγουροι, απευθυνθείτε στο γιατρό ή φαρμακοποιό σας πριν το παιδί σας λάβει Infanrix IPV Hib.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας πριν το παιδί σας λάβει Infanrix IPV Hib

- εάν το παιδί σας εμφάνισε οποιαδήποτε προβλήματα υγείας μετά από προηγούμενη χορήγηση Infanrix IPV Hib ή άλλου εμβολίου εναντίον του κοκκύτη και ειδικότερα:
 - πυρετό (40⁰ C ή υψηλότερο) μέσα σε 48 ώρες μετά από τον εμβολιασμό.
 - καταπληξία ή κατάσταση σοκ μέσα σε 48 ώρες μετά από τον εμβολιασμό.
 - επίμονο κλάμα διάρκειας μεγαλύτερης των 3 ωρών που παρατηρήθηκε μέσα σε 48 ώρες μετά από τον εμβολιασμό.
 - σπασμούς που παρατηρήθηκαν μέσα σε 3 ημέρες μετά από τον εμβολιασμό.
- εάν το παιδί σας πάσχει από μη διαγνωσμένη ή προοδευτική εγκεφαλική νόσο ή μη ελεγχόμενη επιληψία. Το εμβόλιο θα πρέπει να χορηγείται μετά τον έλεγχο της νόσου.
- εάν το παιδί σας έχει προδιάθεση για επιληψία/σπασμούς λόγω πυρετού, ή υπάρχει σχετικό οικογενειακό ιστορικό
- εάν το παιδί σας έχει πρόβλημα αιμορραγιών ή εμφανίζει εύκολα μώλωπες

Εάν ισχύει οποιοδήποτε από τα παραπάνω για το παιδί σας (ή εάν δεν είστε σίγουροι), επικοινωνήστε με το γιατρό ή φαρμακοποιό σας πριν το παιδί σας λάβει Infanrix IPV Hib.

Λιποθυμία μπορεί να εμφανιστεί μετά ή ακόμα και πριν από οποιαδήποτε ένεση, συνεπώς ενημερώστε το γιατρό ή το νοσηλευτή σας εάν το παιδί σας λιποθύμησε μετά από προηγούμενη ένεση.

Άλλα φάρμακα ή εμβόλια

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν το παιδί σας παίρνει, έχει πάρει πρόσφατα ή μπορεί να πάρει άλλα φάρμακα.

Συγκεκριμένα, ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας εάν το παιδί σας λαμβάνει οποιοδήποτε από τα ακόλουθα:

- φάρμακα που καταπολεμούν τις λοιμώξεις και μπορεί να επηρεάσουν το ανοσοποιητικό σύστημα. Το Infanrix IPV Hib μπορεί να μη δράσει εξίσου καλά εάν το παιδί σας λαμβάνει αυτά τα φάρμακα.

Το Infanrix IPV Hib μπορεί να χορηγηθεί ταυτόχρονα με άλλα παιδιατρικά εμβόλια. Κάθε εμβόλιο θα πρέπει να χορηγείται σε διαφορετική θέση ένεσης.

Κύηση και θηλασμός

Ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας πριν πάρετε οποιοδήποτε φάρμακο. Το Infanrix IPV Hib δε θα πρέπει να χορηγείται σε έγκυες ή θηλάζουσες γυναίκες καθώς ενδείκνυται για χρήση μόνο σε παιδιά.

Το Infanrix IPV Hib περιέχει νάτριο

Το φάρμακο αυτό περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23mg) ανά δόση, είναι αυτό που ονομάζουμε «ελεύθερο νατρίου».

3. Πως χορηγείται το Infanrix IPV Hib

Δοσολογία

- Ο γιατρός σας θα χορηγήσει τη συνιστώμενη δόση Infanrix IPV Hib στο παιδί σας.
- Συνήθως το παιδί σας θα λάβει δυο ή τρεις ενέσεις με μεσοδιάστημα 1 μηνός, το οποίο εξαρτάται από τις επίσημες συστάσεις. Η πρώτη ένεση μπορεί να χορηγηθεί από την ηλικία των 2 μηνών.
- Θα ενημερωθείτε σχετικά με το πότε θα πρέπει να επιστρέψει το παιδί σας για τον επόμενο εμβολιασμό.
- Ο γιατρός σας θα σας ενημερώσει εάν απαιτηθούν επιπρόσθετοι (αναμνηστικοί) εμβολιασμοί. Αυτοί οι αναμνηστικοί εμβολιασμοί θα χορηγηθούν τουλάχιστον 6 μήνες μετά την τελευταία ένεση του αρχικού εμβολιαστικού σχήματος.

Τρόπος χορήγησης

- Το Infanrix IPV Hib ενίεται πάντα ενδομυϊκά
- Συνήθως ενίεται στο μηρό
- Το εμβόλιο δε θα πρέπει να χορηγείται ενδαγγειακά

Εάν το παιδί σας παραλείψει να πάρει μια δόση

- Εάν το παιδί σας παραλείψει ένα προγραμματισμένο εμβολιασμό, είναι σημαντικό να κλείσετε ένα άλλο ραντεβού.
- **Βεβαιωθείτε ότι το παιδί σας έχει ολοκληρώσει το εμβολιαστικό του σχήμα. Εάν δεν το έχει κάνει τότε μπορεί να μην είναι πλήρως προστατευμένο έναντι των αντίστοιχων νοσημάτων.**

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και το φάρμακο αυτό μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους. Οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες μπορεί να παρατηρηθούν με αυτό το εμβόλιο:

Αλλεργικές αντιδράσεις

Εάν το παιδί σας εμφανίσει μια αλλεργική αντίδραση, τότε επισκεφθείτε το γιατρό σας άμεσα. Σημεία των αντιδράσεων μπορεί να περιλαμβάνουν:

- οίδημα προσώπου
- χαμηλή πίεση
- δυσκολία στην αναπνοή
- κυάνωση του δέρματος
- απώλεια των αισθήσεων

Αυτά τα σημεία συνήθως εμφανίζονται πολύ σύντομα μετά τον εμβολιασμό. Εάν παρουσιαστούν μετά την αποχώρησή σας από το ιατρείο επισκεφθείτε ένα γιατρό άμεσα. Οι αλλεργικές αντιδράσεις είναι πολύ σπάνιες (μπορεί να εμφανιστούν σε έως 1 στις 10.000 δόσεις του εμβολίου).

Επικοινωνήστε άμεσα με το γιατρό σας εάν το παιδί σας παρουσιάσει οποιαδήποτε από τις ακόλουθες σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες:

- κατάρρευση
- απώλεια αισθήσεων
- απώλεια συνειδήσεως
- σπασμούς

Εάν παρατηρήσετε οποιοδήποτε από τα παραπάνω, επισκεφθείτε το γιατρό σας άμεσα. Αυτές οι ανεπιθύμητες ενέργειες είναι πολύ σπάνιες (μπορεί να εμφανιστούν σε έως 1 σε 10.000 δόσεις του εμβολίου).

Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες περιλαμβάνουν:

Πολύ συχνές (μπορεί να εμφανιστούν σε 1 ανά 10 δόσεις ή περισσότερες του εμβολίου):

- απώλεια της όρεξης
- πυρετός 38°C ή υψηλότερος
- οίδημα, πόνος και ερύθημα στη θέση ένεσης
- ασυνήθιστο κλάμα
- ανησυχία
- ευερεθιστότητα
- υπνηλία

Συχνές (μπορεί να εμφανιστούν σε έως 1 σε 10 δόσεις του εμβολίου)

- διάρροια ή εμετός
- σκληρία στη θέση ένεσης
- μεγάλο οίδημα στη θέση ένεσης

Όχι συχνές (μπορεί να εμφανιστούν σε έως 1 σε 100 δόσεις του εμβολίου)

- διογκωμένοι τραχηλικοί λεμφαδένες, στη μασχάλη ή στη βουβωνική χώρα (λεμφαδενοπάθεια)
- βήχας, φλεγμονή στον θώρακα (βρογχίτιδα) ή καταρροή
- λοίμωξη του ανώτερου αναπνευστικού όπως κοινό κρυολόγημα, αμυγδαλίτιδα ή λαρυγγίτιδα
- εξάνθημα, πομφώδες εξάνθημα (κνησμός)
- κόπωση
- οίδημα του άκρου όπου έγινε η ένεση και μερικές φορές της παρακείμενης άρθρωσης
- υψηλό πυρετό 39,5°C ή και υψηλότερο

Σπάνιες (μπορεί να εμφανιστούν σε έως 1 σε 1.000 δόσεις του εμβολίου)

- δερματικό εξάνθημα

- κνησμός

Πολύ σπάνιες (μπορεί να εμφανιστούν σε έως 1 σε 10.000 δόσεις του εμβολίου)

- σε πολύ πρόωρα βρέφη (πριν από την 28^η εβδομάδα κύησης) μεγαλύτερα μεσοδιαστήματα από το κανονικό μεταξύ των αναπνοών μπορεί να εμφανιστούν για 2-3 ημέρες μετά τον εμβολιασμό
- προσωρινή διακοπή της αναπνοής (άπνοια)
- οίδημα ολόκληρου του άκρου όπου έγινε η ένεση
- φλύκταινες στη θέση ένεσης

Οι αναμνηστικές δόσεις του *Infanrix IPV Hib* μπορεί να αυξήσουν τον κίνδυνο αντιδράσεων στην θέση ένεσης. Αυτές περιλαμβάνουν οίδημα στη θέση ένεσης, οίδημα ολόκληρου του άκρου στο οποίο χορηγήθηκε το εμβόλιο και μερικές φορές οίδημα της παρακείμενης άρθρωσης. Αυτές οι αντιδράσεις συνήθως ξεκινούν μέσα σε 2 ημέρες μετά τον εμβολιασμό και υποχωρούν μετά από 4 ημέρες.

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό ή τον/την νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, στον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων (Μεσογείων 284, GR-15562 Χολαργός, Αθήνα, Τηλ: + 30 21 32040380/337, Φαξ: + 30 21 06549585, Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>). Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσετε το *Infanrix IPV Hib*

- Το φάρμακο αυτό φυλάσσεται σε μέρη που δεν το φθάνουν και δεν το βλέπουν τα παιδιά.
- Το εμβόλιο πρέπει να διατηρείται σε ψυγείο σε θερμοκρασία μεταξύ 2^o C και 8^o C.
- Το εμβόλιο δεν πρέπει να καταψύχεται.
- Το εμβόλιο πρέπει να διατηρείται στην αρχική συσκευασία για να προστατεύεται από το φως.
- Να μη χρησιμοποιήσετε το φάρμακο αυτό μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.
- Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίμματα. Ρωτήστε το φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το *Infanrix IPV Hib*

Οι δραστικές ουσίες είναι:

Τοξοειδές της διφθερίτιδας ¹	όχι λιγότερο από 30 Διεθνείς Μονάδες (IU) (25 Lf)
Τοξοειδές του τετάνου ¹	όχι λιγότερο από 40 Διεθνείς Μονάδες (IU) (10 Lf)
Αντιγόνα <i>Bordetella pertussis</i>	
Τοξοειδές του κοκκύτη ¹	25 μικρογραμμάρια
Νηματοειδής αιμοσυγκολλητίνη ¹	25 μικρογραμμάρια
Περτακτίνη ¹	8 μικρογραμμάρια
Ιός της Πολιομυελίτιδας (αδρανοποιημένος):	
Τύπος 1 (στέλεχος Mahoney) ²	40 D αντιγονικές μονάδες
Τύπος 2 (στέλεχος MEF-1) ²	8 D αντιγονικές μονάδες
Τύπος 3 (στέλεχος Saukett) ²	32 D αντιγονικές μονάδες
Πολυσακχαρίτης του <i>Αιμόφιλου της</i> <i>ινφλουένζας</i> τύπου β (polyribosylribitol phosphate)	10 μικρογραμμάρια
συζευγμένος με τοξοειδές του τετάνου ως πρωτεΐνη φορέα	περίπου 25 μικρογραμμάρια

¹Προσροφημένο σε ένυδρο υδροξείδιο του αργιλίου0.5 milligrams Al³⁺²Παραγόμενο σε κύτταρα VERO

Το υδροξείδιο του αργιλίου περιέχεται σε αυτό το εμβόλιο ως ανοσοενισχυτικό. Τα ανοσοενισχυτικά είναι ουσίες οι οποίες περιέχονται σε ορισμένα εμβόλια για να επιταχύνουν, βελτιώσουν και/ή παρατείνουν την προστατευτική δράση του εμβολίου.

Τα άλλα συστατικά είναι: λακτόζη, χλωριούχο νάτριο (βλέπε επίσης παράγραφο 2, Το Infanrix IPV Hib περιέχει νάτριο), Μέσον 199 (περιέχει κυρίως αμινοξέα, μεταλλικά άλατα, βιταμίνες), ύδωρ για ενέσιμα.

Εμφάνιση του Infanrix IPV Hib και περιεχόμενο της συσκευασίας

- Το συστατικό Infanrix IPV του εμβολίου Infanrix IPV Hib είναι ένα λευκό, ελαφρώς γαλακτώδες εναιώρημα το οποίο περιέχεται σε φιαλίδιο (0.5 ml).
- Το συστατικό Hib του εμβολίου είναι κόνις η οποία περιέχεται σε ξεχωριστό φιαλίδιο.
- Τα δύο συστατικά αναμιγνύονται λίγο πριν το παιδί σας λάβει την ένεση..
- Το Infanrix IPV Hib διατίθεται σε συσκευασίες των 1, 10, 20, 25, 40, 50 και 100.
- Είναι πιθανόν να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής

<u>Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας</u> GlaxoSmithKline α.ε.β.ε Λεωφ. Κηφισίας 266 152 32 Χαλάνδρι Τηλ 210 6882100	<u>Παρασκευαστής</u> GlaxoSmithKline Biologicals Rixensart, Βελγιο
--	--

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν έχει εγκριθεί στα Κράτη Μέλη του Ευρωπαϊκού Οικονομικού Χώρου (ΕΟΧ) με τις ακόλουθες ονομασίες:

Infanrix-IPV+Hib: Česká republika, България, Deutschland, Ελλάδα, Österreich, Portugal, Slovenská republika, United Kingdom

INFANRIX-IPV+Hib : Hrvatska

Infanrix Polio+Hib: Suomi/Finland

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις

Οι πληροφορίες που ακολουθούν απευθύνονται μόνο σε γιατρούς ή επαγγελματίες υγείας:

Το Infanrix IPV Hib δεν θα πρέπει να αναμιγνύεται με άλλα εμβόλια ή φαρμακευτικά προϊόντα στην ίδια σύριγγα.

Κατά τη φύλαξη του DTPa-IPV εναιωρήματος, μπορεί να παρατηρηθεί ένα λευκό ίζημα με διαυγές υπερκείμενο υγρό στη σύριγγα. Αυτό δεν είναι σημείο αλλοίωσης.

Το DTPa-IPV εναιώρημα στο φιαλίδιο πρέπει να ανακινηθεί καλά ώστε να επιτευχθεί ένα ομογενοποιημένο εναιώρημα. Το DTPa-IPV εναιώρημα, η κόνη Hib στο φιαλίδιο και το ανασυσταθέν εμβόλιο πρέπει να εξετάζονται οπτικά πριν από τη χορήγηση για ύπαρξη ξένων σωματιδίων και/ή μη φυσιολογική εμφάνιση. Στην περίπτωση που παρατηρηθεί οποιοδήποτε από τα δύο, το εμβόλιο πρέπει να απορριφθεί.

Η ανασύσταση του εμβολίου γίνεται με την προσθήκη ολόκληρου του περιεχομένου του φιαλιδίου του DTPa-IPV εναιωρήματος στο φιαλίδιο που περιέχει την κόνη Hib. Στη συνέχεια, το μίγμα πρέπει να ενιέται αμέσως. Εάν δεν χρησιμοποιηθεί αμέσως, οι χρόνοι και συνθήκες φύλαξης πριν από τη χρήση αποτελούν ευθύνη του χρήστη και δεν θα πρέπει κανονικά να υπερβαίνουν τις 8 ώρες στους 2°C έως 8°C (σε ψυγείο). Οι πλήρεις οδηγίες για την ανασύσταση είναι:

1. Ανακινήστε το φιαλίδιο που περιέχει το DTPa-IPV εναιώρημα.
 2. Τοποθετήστε μία βελόνα σε μια άδεια σύριγγα και τραβήξτε το DTPa-IPV εναιώρημα σε αυτή.
 3. Χορηγήστε ολόκληρο το περιεχόμενο της σύριγγας στο φιαλίδιο του Hib.
 4. Με τη βελόνα ακόμα στη θέση της, ανακινήστε δυνατά το φιαλίδιο του Hib και εξετάστε αν διαλύθηκε τελείως.
 5. Αναρροφήστε όλο το μίγμα πίσω στη σύριγγα.
 6. Αντικαταστήστε τη βελόνα με μία βελόνα κατάλληλου μεγέθους για ένεση και χορηγήστε το εμβόλιο.
 7. Εάν το εμβόλιο δεν χορηγηθεί αμέσως, ανακινήστε πάλι το διάλυμα δυνατά πριν τη ένεση.
- Κάθε αχρησιμοποίητο φαρμακευτικό προϊόν ή υπόλειμμα πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις.

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη**Infanrix IPV Hib****Κόνις και εναιώρημα για ενέσιμο εναιώρημα**

Συζευγμένο εμβόλιο διφθερίτιδας (D), τετάνου (T), κοκκύτη (ακυτταρικό συστατικό) (Pa), πολιομυελίτιδας (αδρανοποιημένο) (IPV) και *Αιμόφιλου της ινφλουένζας* τύπου β (Hib) συζευγμένο (προσροφημένο).

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν χορηγηθεί στο παιδί σας αυτό το εμβόλιο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή για αυτό το εμβόλιο χορηγήθηκε αποκλειστικά για το παιδί σας. Δεν πρέπει να δώσετε το εμβόλιο σε άλλους.
- Εάν παρατηρήσετε στο παιδί σας κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

- 1 Τι είναι το *Infanrix IPV Hib* και ποια είναι η χρήση του
- 2 Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χορηγηθεί στο παιδί σας το *Infanrix IPV Hib*
- 3 Πώς πρέπει να χρησιμοποιείται το *Infanrix IPV Hib*
- 4 Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
- 5 Πως φυλάσσετε το *Infanrix IPV Hib*
- 6 Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το *Infanrix IPV Hib* και ποια είναι η χρήση του

Το *Infanrix IPV Hib* είναι ένα εμβόλιο το οποίο χρησιμοποιείται για να προστατέψει το παιδί σας έναντι 5 νοσημάτων:

- **Διφθερίτιδα** – μια σοβαρή βακτηριδιακή λοίμωξη η οποία προσβάλλει κυρίως τις αεροφόρες οδούς και μερικές φορές το δέρμα. Οι αεροφόρες οδοί αναπτύσσουν οίδημα που προκαλεί σοβαρές αναπνευστικές διαταραχές. Τα βακτηρίδια απελευθερώνουν επίσης μια τοξίνη (δηλητήριο) που μπορεί να προκαλέσει βλάβες στα νεύρα, προβλήματα στην καρδιά, ακόμα και το θάνατο.
- **Τέτανος** - Τα βακτηρίδια του τετάνου μπαίνουν στον οργανισμό μέσω τομών, αμυχών ή πληγών του δέρματος. Τραύματα ιδιαίτερα επιρρεπή σε λοίμωξη από το βακτηρίδιο του τετάνου είναι τα εγκαύματα, τα κατάγματα, οι βαθιές πληγές ή οι πληγές που μολύνθηκαν από χώμα, σκόνη, κοπριά αλόγων/βρωμιά ή σχίζες ξύλου (πριονίδια, αιχμηρές απολήξεις ξύλου). Τα βακτηρίδια απελευθερώνουν μια τοξίνη (δηλητήριο) που μπορεί να προκαλέσει μυϊκή δυσκαμψία, επώδυνες μυϊκές συσπάσεις, σπασμούς, ακόμα και θάνατο. Οι μυϊκοί σπασμοί μπορεί να είναι αρκετά ισχυροί ώστε να προκαλέσουν κατάγματα στα οστά της σπονδυλικής στήλης.
- **Κοκκύτης** - μια ιδιαίτερα μεταδοτική νόσος η οποία προσβάλλει τις αεροφόρες οδούς και προκαλεί έντονο παροξυσμικό βήχα που μπορεί να οδηγήσει σε προβλήματα στην αναπνοή. Ο βήχας συνοδεύεται συχνά από ένα «συριγμώδη» ήχο και μπορεί να διαρκέσει για ένα έως δυο μήνες ή περισσότερο. Ο κοκκύτης μπορεί επίσης να προκαλέσει ωτικές λοιμώξεις, βρογχίτιδα που μπορεί να διαρκέσει για μεγάλο διάστημα, πνευμονία, σπασμούς, εγκεφαλική βλάβη, ακόμα και θάνατο.
- **Πολιομυελίτιδα** – μια ιογενής λοίμωξη. Η πολιομυελίτιδα μπορεί προκαλέσει μυϊκή ακαμψία (παράλυση των μυών). Αυτό περιλαμβάνει τους μύες που βοηθούν στην αναπνοή και τη βάδιση. Τα μέλη του σώματος που προσβάλλονται από τη νόσο μπορεί να παραμορφωθούν επώδυνα.
- **Αιμόφιλος της ινφλουένζας τύπου β (Hib)** – μπορεί να προκαλέσει εγκεφαλικό οίδημα (φλεγμονή) και να οδηγήσει σε σοβαρά προβλήματα όπως: πνευματική καθυστέρηση, εγκεφαλική παράλυση, κώφωση, επιληψία ή μερική τύφλωση. Μπορεί επίσης να προκαλέσει και οίδημα στο λάρυγγα και να οδηγήσει σε θάνατο λόγω ασφυξίας. Πιο σπάνια, τα βακτηρίδια μπορεί επίσης να

μολύνουν το αίμα, την καρδιά, τους πνεύμονες, τα οστά, τις αρθρώσεις και τους ιστούς των ματιών και του στόματος.

Το Infanrix IPV Hib προορίζεται για χρήση σε παιδιά ηλικίας μεταξύ 2 μηνών και 3 ετών. Δεν είναι κατάλληλο για παιδιά μεγαλύτερα των 3 ετών.

Πως δρα το εμβόλιο

Το Infanrix IPV Hib βοηθά τον οργανισμό του παιδιού σας να παράγει τη δική του προστασία (αντισώματα). Έτσι θα προστατευτεί το παιδί σας από τα παραπάνω νοσήματα

Σχετικά με την προστασία του Infanrix IPV Hib

- Το Infanrix IPV Hib θα προσφέρει προστασία μόνο έναντι των λοιμώξεων που προκαλούνται από τα παθογόνα για τα οποία έχει παραχθεί.
- Όπως με όλα τα εμβόλια, το Infanrix IPV Hib μπορεί να μην προσφέρει πλήρη προστασία έναντι όλων των εμβολιασθέντων παιδιών.
- Παιδιά με εξασθενημένο ανοσοποιητικό σύστημα (όπως για παράδειγμα λόγω λοίμωξης από τον ιό HIV) ενδέχεται να μην αποκομίσουν τα πλήρη οφέλη από το Infanrix IPV Hib.
- Το εμβόλιο δεν μπορεί να προκαλέσει τις νόσους έναντι των οποίων προστατεύει το παιδί σας.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν το παιδί σας χρησιμοποιήσει το Infanrix IPV Hib

Το Infanrix IPV Hib δεν πρέπει να χορηγείται

- σε περίπτωση αλλεργίας στο Infanrix IPV Hib ή σε οποιοδήποτε από τα άλλα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6) Infanrix IPV Hib ή στη νεομουκίνη, πολυμυξίνη (τύπους αντιβιοτικών) ή πολυσορβάτη 80. Οι δραστικές ουσίες και τα άλλα συστατικά στο Infanrix IPV Hib παρατίθενται στο τέλος του φύλλου οδηγιών. Ενδείξεις αλλεργικής αντίδρασης μπορεί να περιλαμβάνουν κνησμό, εξάνθημα, ταχύπνοια και οίδημα της γλώσσας και του προσώπου.
- εάν το παιδί σας εμφάνισε σοβαρές νευρολογικές καταστάσεις μέσα σε επτά ημέρες μετά τον εμβολιασμό με εμβόλιο κατά του κοκκύτη.
- εάν το παιδί σας παρουσιάζει σοβαρή λοίμωξη με υψηλό πυρετό (άνω των 38°C). Μια ήπια λοίμωξη όπως το κοινό κρυολόγημα δεν θα αποτελέσει πρόβλημα. Ωστόσο, συμβουλευτείτε πρώτα το γιατρό σας.

Το Infanrix IPV Hib δεν θα πρέπει να χορηγείται εάν ισχύει οποιοδήποτε από τα παραπάνω. Εάν δεν είστε σίγουροι, απευθυνθείτε στο γιατρό ή φαρμακοποιό σας πριν το παιδί σας λάβει Infanrix IPV Hib.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας πριν το παιδί σας λάβει Infanrix IPV Hib:

- εάν το παιδί σας εμφάνισε οποιαδήποτε προβλήματα υγείας μετά από προηγούμενη χορήγηση Infanrix IPV Hib ή άλλου εμβολίου εναντίον του κοκκύτη και ειδικότερα:
 - πυρετό (40° C ή υψηλότερο) μέσα σε 48 ώρες μετά από τον εμβολιασμό.
 - καταπληξία ή κατάσταση σοκ μέσα σε 48 ώρες μετά από τον εμβολιασμό.
 - επίμονο κλάμα διάρκειας μεγαλύτερης των 3 ωρών που παρατηρήθηκε μέσα σε 48 ώρες μετά από τον εμβολιασμό.
 - σπασμούς που παρατηρήθηκαν μέσα σε 3 ημέρες μετά από τον εμβολιασμό.
- εάν το παιδί σας πάσχει από μη διαγνωσμένη ή προοδευτική εγκεφαλική νόσο ή μη ελεγχόμενη επιληψία. Το εμβόλιο θα πρέπει να χορηγείται μετά τον έλεγχο της νόσου.
- εάν το παιδί σας έχει προδιάθεση για επιληψία/σπασμούς λόγω πυρετού, ή υπάρχει σχετικό οικογενειακό ιστορικό
- εάν το παιδί σας έχει πρόβλημα αιμορραγιών ή εμφανίζει εύκολα μώλωπες

Εάν ισχύει οποιοδήποτε από τα παραπάνω για το παιδί σας (ή εάν δεν είστε σίγουροι), επικοινωνήστε με το γιατρό ή φαρμακοποιό σας πριν το παιδί σας λάβει Infanrix IPV Hib.

Λιποθυμία μπορεί να εμφανιστεί μετά ή ακόμα και πριν από οποιαδήποτε ένεση, συνεπώς ενημερώστε το γιατρό ή το νοσηλευτή σας εάν το παιδί σας λιποθύμησε μετά από προηγούμενη ένεση.

Άλλα φάρμακα ή εμβόλια

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν το παιδί σας παίρνει, έχει πάρει πρόσφατα ή μπορεί να πάρει άλλα φάρμακα.

Συγκεκριμένα, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν το παιδί σας λαμβάνει οποιοδήποτε από τα ακόλουθα:

- φάρμακα που καταπολεμούν τις λοιμώξεις και μπορεί να επηρεάσουν το ανοσοποιητικό σύστημα. Το Infanrix IPV Hib μπορεί να μη δράσει εξίσου καλά εάν το παιδί σας λαμβάνει αυτά τα φάρμακα.

Το Infanrix IPV Hib μπορεί να χορηγηθεί ταυτόχρονα με άλλα παιδιατρικά εμβόλια. Κάθε εμβόλιο θα πρέπει να χορηγείται σε διαφορετική θέση ένεσης.

Κύηση και θηλασμός

Ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας πριν να πάρετε οποιοδήποτε φάρμακο. Το Infanrix IPV Hib δε θα πρέπει να χορηγείται σε έγκυες ή θηλάζουσες γυναίκες καθώς ενδείκνυται για χρήση μόνο σε παιδιά.

Το Infanrix IPV Hib περιέχει νάτριο

Το φάρμακο αυτό περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23mg) ανά δόση, είναι αυτό που ονομάζουμε «ελεύθερο νατρίου».

3. Πως χορηγείται το Infanrix IPV Hib

Δοσολογία

- Ο γιατρός σας θα χορηγήσει τη συνιστώμενη δόση Infanrix IPV Hib στο παιδί σας.
- Συνήθως το παιδί σας θα λάβει δυο ή τρεις ενέσεις με μεσοδιάστημα 1 μηνός, το οποίο εξαρτάται από τις επίσημες συστάσεις. Η πρώτη ένεση μπορεί να χορηγηθεί από την ηλικία των 2 μηνών.
- Θα ενημερωθείτε σχετικά με το πότε θα πρέπει να επιστρέψει το παιδί σας για τον επόμενο εμβολιασμό.
- Ο γιατρός σας θα σας ενημερώσει εάν απαιτηθούν επιπρόσθετοι (αναμνηστικοί) εμβολιασμοί. Αυτοί οι αναμνηστικοί εμβολιασμοί θα χορηγηθούν τουλάχιστον 6 μήνες μετά την τελευταία ένεση του αρχικού εμβολιαστικού σχήματος.

Τρόπος χορήγησης

- Το Infanrix IPV Hib ενίεται πάντα ενδομυϊκά
- Συνήθως ενίεται στο μηρό
- Το εμβόλιο δε θα πρέπει να χορηγείται ενδαγγειακά

Εάν το παιδί σας παραλείψει να πάρει μια δόση

- Εάν το παιδί σας παραλείψει ένα προγραμματισμένο εμβολιασμό, είναι σημαντικό να κλείσετε ένα άλλο ραντεβού.
- **Βεβαιωθείτε ότι το παιδί σας έχει ολοκληρώσει το εμβολιαστικό του σχήμα. Εάν δεν το έχει κάνει τότε μπορεί να μην είναι πλήρως προστατευμένο έναντι των αντίστοιχων νοσημάτων.**

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και το φάρμακο αυτό μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους. Οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες μπορεί να παρατηρηθούν με αυτό το εμβόλιο:

Αλλεργικές αντιδράσεις

Εάν το παιδί σας εμφανίσει μια αλλεργική αντίδραση, τότε επισκεφθείτε τον γιατρό σας άμεσα. Σημεία των αντιδράσεων μπορεί να περιλαμβάνουν:

- οίδημα προσώπου
- χαμηλή πίεση
- δυσκολία στην αναπνοή
- κυάνωση χρωματισμό του δέρματος
- απώλεια των αισθήσεων

Αυτά τα σημεία συνήθως εμφανίζονται πολύ σύντομα μετά τον εμβολιασμό. Εάν παρουσιαστούν μετά την αποχώρησή σας από το ιατρείο επισκεφθείτε ένα γιατρό άμεσα. Οι αλλεργικές αντιδράσεις είναι πολύ σπάνιες (μπορεί να εμφανιστούν σε έως 1 στις 10,000 δόσεις του εμβολίου).

Επικοινωνήστε άμεσα με τον γιατρό σας εάν το παιδί σας παρουσιάσει οποιαδήποτε από τις ακόλουθες σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες:

- κατάρρευση
- απώλεια αισθήσεων
- απώλεια συνειδήσεως
- σπασμούς

Εάν παρατηρήσετε οποιοδήποτε από τα παραπάνω, επισκεφθείτε τον γιατρό σας άμεσα. Αυτές οι ανεπιθύμητες ενέργειες είναι πολύ σπάνιες (μπορεί να εμφανιστούν σε έως 1 σε 10.000 δόσεις του εμβολίου).

Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες περιλαμβάνουν:

Πολύ συχνές (μπορεί να εμφανιστούν σε 1 ανά 10 δόσεις ή περισσότερες του εμβολίου):

- απώλεια της όρεξης
- πυρετός 38⁰C ή υψηλότερος
- οίδημα, πόνος και ερύθημα στη θέση ένεσης
- ασυνήθιστο κλάμα
- ανησυχία
- ευερεθιστότητα
- υπνηλία

Συχνές (μπορεί να εμφανιστούν σε έως 1 σε 10 δόσεις του εμβολίου)

- διάρροια ή εμετός
- σκληρία στη θέση ένεσης
- μεγάλο οίδημα στη θέση ένεσης

Όχι συχνές (μπορεί να εμφανιστούν σε έως 1 σε 100 δόσεις του εμβολίου)

- διογκωμένοι τραχηλικοί λεμφαδένες, στην μασχάλη ή στη βουβωνική χώρα (λεμφαδενοπάθεια)
- βήχας, φλεγμονή στον θώρακα (βρογχίτιδα) ή καταρροή
- λοίμωξη του ανώτερου αναπνευστικού όπως κοινό κρυολόγημα, αμυγδαλίτιδα ή λαρυγγίτιδα
- εξάνθημα, πομφώδες εξάνθημα (κνησμός)
- κόπωση
- οίδημα του άκρου όπου έγινε η ένεση και μερικές φορές της παρακείμενης άρθρωσης
- υψηλό πυρετό 39,5⁰C ή και υψηλότερο

Σπάνιες (μπορεί να εμφανιστούν σε έως 1 σε 1.000 δόσεις του εμβολίου)

- δερματικό εξάνθημα
- κνησμός

Πολύ σπάνιες (μπορεί να εμφανιστούν σε έως 1 σε 10000 δόσεις του εμβολίου)

- σε πολύ πρόωρα βρέφη (πριν από την 28^η εβδομάδα κύησης) μεγαλύτερα μεσοδιαστήματα από το κανονικό μεταξύ των αναπνοών μπορεί να εμφανιστούν για 2-3 ημέρες μετά τον εμβολιασμό
- προσωρινή διακοπή της αναπνοής (άπνοια)

- Οίδημα ολόκληρου του άκρου όπου έγινε η ένεση
- Φλύκταινες στη θέση ένεσης

Οι αναμνηστικές δόσεις του Infanrix IPV Hib μπορεί να αυξήσουν τον κίνδυνο αντιδράσεων στην θέση ένεσης. Αυτές περιλαμβάνουν οίδημα στη θέση ένεσης, οίδημα ολόκληρου του άκρου στο οποίο χορηγήθηκε το εμβόλιο και μερικές φορές οίδημα της παρακείμενης άρθρωσης. Αυτές οι αντιδράσεις συνήθως ξεκινούν μέσα σε 2 ημέρες μετά τον εμβολιασμό και υποχωρούν μετά από 4 ημέρες.

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό ή τον/την νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, στον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων (Μεσογείων 284, GR-15562 Χολαργός, Αθήνα, Τηλ: + 30 21 32040380/337, Φαξ: + 30 21 06549585, Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>). Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσετε το Infanrix IPV Hib

- Το φάρμακο αυτό φυλάσσεται σε μέρη που δεν το φθάνουν και δεν το βλέπουν τα παιδιά.
- Το εμβόλιο πρέπει να διατηρείται σε ψυγείο σε θερμοκρασία μεταξύ 2^o C και 8^o C.
- Το εμβόλιο δεν πρέπει να καταψύχεται.
- Το εμβόλιο πρέπει να διατηρείται στην αρχική συσκευασία για να προστατεύεται από το φως.
- Να μη χρησιμοποιήσετε το φάρμακο αυτό μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.
- Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίμματα. Ρωτήστε το φαρμακοποιό σας πως να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος

6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Οι δραστικές ουσίες είναι:

Τοξοειδές της διφθερίτιδας ¹	όχι λιγότερο από 30 Διεθνείς Μονάδες (IU) (25 Lf)
Τοξοειδές του τετάνου ¹	όχι λιγότερο από 40 Διεθνείς Μονάδες (IU) (10 Lf)
Αντιγόνα <i>Bordetella pertussis</i>	
Τοξοειδές του κοκκύτη ¹	25 μικρογραμμάρια
Νηματοειδής αιμοσυγκολλητίνη ¹	25 μικρογραμμάρια
Περτακτίνη ¹	8 μικρογραμμάρια
Ιός της Πολιομυελίτιδας (αδρανοποιημένος):	
Τύπος 1(στέλεχος Mahoney) ²	40 D αντιγονικές μονάδες
Τύπος 2 (στέλεχος MEF-1) ²	8 D αντιγονικές μονάδες
Τύπος 3 (στέλεχος Saukett) ²	32 D αντιγονικές μονάδες
Πολυσακχαρίτης του <i>Αιμόφιλου της</i> <i>ινφλουένζας</i> τύπου β (polyribosylribitol phosphate)	10 μικρογραμμάρια
συζευγμένος με τοξοειδές του τετάνου ως πρωτεΐνη φορέα	περίπου 25 μικρογραμμάρια
¹ προσροφημένο σε ένυδρο υδροξείδιο του αργιλίου	0.5 milligrams Al ³⁺
² παραγόμενο σε κύτταρα VERO	

Το υδροξείδιο του Αργιλίου περιέχεται σε αυτό το εμβόλιο ως ανοσοενισχυτικό. Τα ανοσοενισχυτικά είναι ουσίες οι οποίες περιέχονται σε ορισμένα εμβόλια για να επιταχύνουν, βελτιώσουν και/ή παρατείνουν την προστατευτική δράση του εμβολίου.

Τα άλλα συστατικά είναι: λακτόζη, χλωριούχο νάτριο (βλέπε επίσης παράγραφο 2, Το Infanrix IPV Hib περιέχει νάτριο),, Μέσον 199 (περιέχει κυρίως αμινοξέα, μεταλλικά άλατα, βιταμίνες), ύδωρ για ενέσιμα

Εμφάνιση του Infanrix IPV Hib και περιεχόμενο της συσκευασίας

- Το συστατικό Infanrix IPV του εμβολίου Infanrix IPV Hib είναι ένα λευκό, ελαφρώς γαλακτώδες εναιώρημα το οποίο περιέχεται σε προγεμισμένη σύριγγα (0.5 ml).
- Το συστατικό Hib του εμβολίου είναι κόνις η οποία περιέχεται σε ξεχωριστό φιαλίδιο.
- Τα δύο συστατικά αναμιγνύονται λίγο πριν το παιδί σας λάβει την ένεση..
- Το Infanrix IPV Hib διατίθεται σε συσκευασίες των 1, 10, 20, 25, 40, 50 και 100.
- Είναι πιθανόν να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής

<u>Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας</u> GlaxoSmithKline α.ε.β.ε Λεωφ. Κηφισίας 266 152 32 Χαλάνδρι Τηλ 210 6882100	<u>Παρασκευαστής</u> GlaxoSmithKline Biologicals Rixensart, Βελγιο
--	--

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν έχει εγκριθεί στα Κράτη Μέλη του Ευρωπαϊκού Οικονομικού Χώρου (ΕΟΧ) με τις ακόλουθες ονομασίες:

Infanrix-IPV+Hib : Česká republika, България, Deutschland, Ελλάδα, Österreich, Portugal, Slovenská republika, United Kingdom
INFANRIX-IPV+Hib : Hrvatska
Infanrix Polio+Hib: Suomi/Finland

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις

Οι πληροφορίες που ακολουθούν απευθύνονται μόνο σε επαγγελματίες υγείας:

Το Infanrix IPV Hib δεν θα πρέπει να αναμιγνύεται με άλλα εμβόλια ή φαρμακευτικά προϊόντα στην ίδια σύριγγα.

Κατά τη φύλαξη του DTPa-IPV εναιωρήματος, μπορεί να παρατηρηθεί ένα λευκό ίζημα με διαυγές υπερκείμενο υγρό στη σύριγγα. Αυτό δεν είναι σημείο αλλοίωσης.

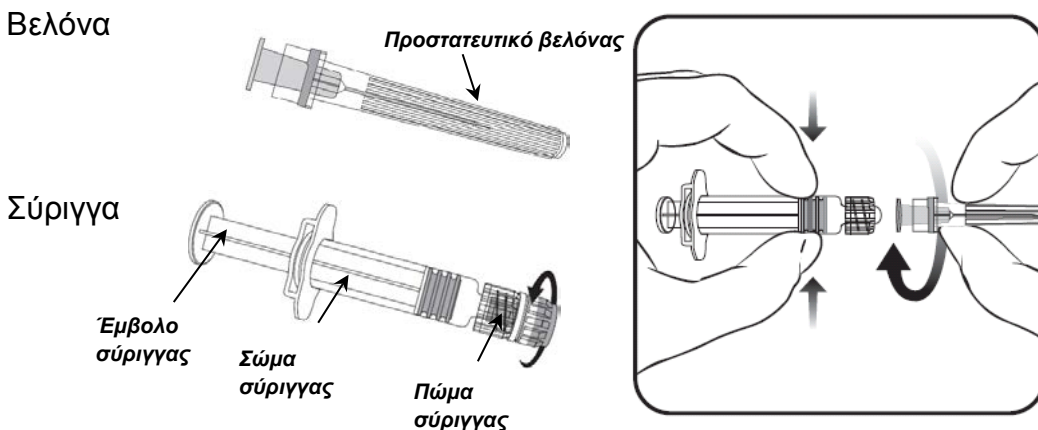
Η προγεμισμένη σύριγγα πρέπει να ανακινήθει καλά ώστε να επιτευχθεί ένα ομογενοποιημένο εναιώρημα. Το DTPa-IPV εναιώρημα στην προγεμισμένη σύριγγα, η κόνη Hib στο φιαλίδιο και το ανασυσταθέν εμβόλιο πρέπει να εξετάζονται οπτικά πριν από τη χορήγηση για ύπαρξη ξένων σωματιδίων και/ή μη φυσιολογική εμφάνιση. Στην περίπτωση που παρατηρηθεί οποιοδήποτε από τα δύο, το εμβόλιο πρέπει να απορριφθεί.

Η ανασύσταση του εμβολίου γίνεται με την προσθήκη ολόκληρου του περιεχομένου της προγεμισμένης σύριγγας του DTPa-IPV εναιωρήματος στο φιαλίδιο που περιέχει την κόνη Hib. Στη συνέχεια, το μίγμα πρέπει να ενιεται αμέσως. Εάν δεν χρησιμοποιηθεί αμέσως, οι χρόνοι και συνθήκες φύλαξης πριν από τη χρήση αποτελούν ευθύνη του χρήστη και δεν θα πρέπει κανονικά να υπερβαίνουν τις 8 ώρες στους 2°C έως 8°C (σε ψυγείο). Οι πλήρεις οδηγίες για την ανασύσταση είναι:

1. Ανακινήστε τη προγεμισμένη σύριγγα που περιέχει το εναιώρημα DTPa-IPV.
2. Τοποθετήστε μια βελόνα στην προγεμισμένη σύριγγα με το DTPa-IPV και μεταγγίστε το περιεχόμενο της σύριγγας στο φιαλίδιο του Hib.
3. Με τη βελόνα ακόμα στη θέση της, ανακινήστε δυνατά το φιαλίδιο του Hib και εξετάστε εάν διαλύθηκε τελείως.
4. Αναρροφήστε όλο το μίγμα πίσω στη σύριγγα.
5. Αντικαταστήστε τη βελόνα με μια βελόνα κατάλληλου μεγέθους για ένεση και χορηγήστε το εμβόλιο
6. Εάν το εμβόλιο δεν χορηγηθεί αμέσως, ανακινήστε πάλι το διάλυμα δυνατά πριν τη ένεση.

Η προγεμισμένη σύριγγα μπορεί να διατίθεται είτε με κεραμική επίστρωση (CCT) ή με ένα πλαστικό άκαμπτο προσαρμογέα (PRTC).

- **Οδηγίες χρήσης της προγεμισμένης σύριγγας εάν διατίθεται με προσαρμογέα (PRTC)**



1. Κρατώντας το **σώμα** της σύριγγας στο ένα χέρι (αποφύγετε να κρατήσετε το έμβολο της σύριγγας), ξεβιδώστε το πώμα της σύριγγας περιστρέφοντας το αντίστροφα προς τη φορά των δεικτών του ρολογιού.
2. Για να προσαρμόσετε τη βελόνα στη σύριγγα, περιστρέψτε τη βελόνα σύμφωνα με τη φορά των δεικτών του ρολογιού μέχρι να αισθανθείτε να κλειδώνει (δείτε την εικόνα).
3. Αφαιρέστε το προστατευτικό της βελόνας, το οποίο ενδέχεται να είναι λίγο σφιχτό.
4. Ανασύσταση του εμβολίου όπως περιγράφεται παραπάνω

Κάθε αχρησιμοποίητο ανασυσταθέν εμβόλιο πρέπει να απορρίπτεται με ασφάλεια σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις.