

ЛИСТОВКА ЗА ПАЦИЕНТА

**ТЕТРАКТ-ХИБ Прах и суспензия за инжекционна суспензия
TETRACT-HIB powder and suspension for suspension for injection**

Адсорбирана ваксина срещу дифтерия, тетанус, коклюш и *Haemophilus* тип b (конюгатна)
Diphtheria, tetanus, pertussis and *Haemophilus* type b conjugate vaccine (adsorbed)

СЪСТАВ

Act-HIB (прах за една ваксинационна доза)

- Полизахарид на *Haemophilus influenzae* тип b конюгиран с тетаничен протеин..... 10 µg,
- Захароза и Трометамол

D.T.COQ/D.T.P. (инжекционна суспензия за една ваксинационна доза (0,5 ml)):

Пречистен дифтериен токсидне по-малко от 30 IU

Пречистен тетаничен токсид не по-малко от 60 IU

Bordetella pertussis..... не по-малко от 4 IU

Алуминиев хидроксид, Тиомерсал и буферен разтвор, съдържащ натриев хлорид, натриев хидроген фосфат дихидрат, калиев дихидрогенфосфат, оцетна киселина и/или натриев хидроксид и вода за инжекции

ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Инжекционна суспензия получена чрез разтваряне на праха от един флакон с Act-HIB (конюгатна ваксина срещу *Haemophilus* тип b) със суспензията от една предварително напълнена спринцовка (0,5 ml) D.T.COQ/D.T.P. (адсорбирана ваксина срещу дифтерия, тетанус и коклюш).

ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Sanofi Pasteur S.A.

2 avenue Pont Pasteur

F-69007 Lyon, Франция

ПОКАЗАНИЯ

Този лекарствен продукт е ВАКСИНА.

Тази комбинирана ваксина е показана за съвместна защита срещу инвазивни инфекции, причинени от *Haemophilus influenzae* тип b (менингит, септицемия, целулит, артрит, епиглотит и др.), дифтерия, тетанус и коклюш.

TETRAct-HIB не осигурява защита срещу инфекции, причинени от други типове на *Haemophilus influenzae*, нито срещу менингит с други причинители.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Този лекарствен продукт НЕ ТРЯБВА ДА БЪДЕ ПРИЛАГАН в следните случаи:

- Прогресивни енцефалопатии, с или без гърчове (неврологично заболяване)
- Прогресивни енцефалопатии, с или без гърчове.



- Тежка реакция, появила се в рамките на 48 часа след предишна ваксинация: при температура 40°C или над нея, непрекъснат, неповлияващ се плач, фебрилни или нефебрилни гърчове, хипотоничен-хипореактивен епизод.
 - Реакции на свръхчувствителност, появила се при предишна ваксинация с ваксина срещу дифтерия, тетанус и коклюш.
 - Известна алергия към някоя от съставките на ваксината
- Ако имате каквото и да е съмнение е важно да се консултирате с Вашия лекар или фармацевт.

СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Да не се инжектира вътресъдово: уверете се, че иглата не прониква в кръвоносен съд.
- Ваксинацията трябва да бъде отложена в случай на повишена температура или остро заболяване, особено при инфекциозно заболяване или при хронично заболяване в стадий на обостряне.
- При анамнезата за фебрилни гърчове, които не са свързани с предишна ваксинация е особено важно да се следи телесната температура 48 часа след ваксинацията и да се приемат редовно антипиретици по време на този 48 - часов период.
- В случай на едематозни реакции на долните крайници, появили се след предишно прилагане на ваксина, съдържаща *Haemophilus influenzae* тип b, ваксината срещу дифтерия-тетанус-коклюш и ваксината Act-HiB трябва да се приложат на две различни инжекционни места и в различни дни.
- При имunosупресивно лечение или при имунна недостатъчност, това може да доведе до намален имунен отговор към ваксината.

ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ УПОТРЕБА

Предупредете Вашия лекар ако Вие или Вашето дете имате някаква алергия или сте проявили необичайна реакция след предишна ваксинация.

Ако имате някакви съмнения, не се колебайте да се консултирате с Вашия лекар или фармацевт.

Да се пази на места недостъпни за деца.

ЛЕКАРСТВЕНИ И ДРУГИ ВЗАИМОДЕЙСТВИЯ.

Няма известно противопоказание за едновременно приложение на ваксината с останалите обичайни ваксини, съпадащи по време на приложение в имунизационния календар, при условие че се използват отделни спринцовки и игли, и различни инжекционни места.

За да се избегнат възможни взаимодействия между отделните лекарствени продукти, винаги трябва да уведомявате Вашия лекар за всяко лечение, провеждано в момента, включително такова, което не е предписано от лекар.

БРЕМЕННОСТ И КЪРМЕНЕ

Като общо правило по време на бременност и кърмене е препоръчително винаги да търсите съвета на Вашия лекар или фармацевт преди употреба на лекарствен продукт.



СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА, КОИТО ИМАТ ДЕЙСТВИЕ ИЛИ ЕФЕКТ ПРИ НЯКОИ ЛИЦА

Тиомерсал (органично живачно съединение)

Натриеви соли (под формата на натриев хлорид, натриев хидроген фосфат дихидрат)

Калиеви соли (под формата на калиев дихидроген фосфат)

ДОЗИРОВКА И НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Първична ваксинация: От двумесечна възраст се прилагат 3 инжекции по една доза (0,5 ml) ваксина с интервали от по един или два месеца между тях.

Бустер инжекция: 1 инжекция една година след третата инжекция от първичната ваксинация.

Ваксината се прилага след разтваряне на лиофилизирания прах Act-HiB във флакона със суспензията от една предварително напълнена спринцовка (DTCOQ/D.T.P).

Да се разклати до пълно разтваряне на праха, без да се образува много пяна.

Тъй като ваксината е адсорбирана, за предпочитане е тя да се прилага интрамускулно за да се намалят локалните нежелани реакции.

Препоръчително е ваксината да се прилага в предно-страничната част на бедрото (в средната му третина).

Да не се инжектира в кръвоносен съд.

НЕЖЕЛАНИ ЛЕКАРСТВЕНИ РЕАКЦИИ

Както всяко лекарство и тази ваксина при някои от пациентите може да предизвика нежелани реакции с различна тежест:

На инжекционното място могат да бъдат наблюдавани болка, еритема (зачервяване), уплътнение и оток (подуване), появяващи се в рамките на 48 часа след ваксинацията и продължаващи до няколко дни. Образуването на подкожен възел, който изчезва до няколко седмици, може да съпътства тези реакции. Съобщавани са редки случаи на асептични абсцеси.

Повишена телесна температура над 38 °C; необичаен плач през първите 24 до 48 часа след ваксинацията.

Алергични реакции: обрив по кожата; уртикария и по изключение анафилактичен шок (алергичен шок) или оток на Квинке (разновидност на уртикария с внезапно подуване на лицето и шията).

Много рядко, епизоди на хипотония – хипореактивност, синдром на постоянен плач, гърчове, с или без повишена температура.

По изключение, остра енцефалопатия (неврологично заболяване).

Наблюдаваните след ваксинация неврологични нарушения е по-вероятно да са свързани с коклюшната съставка на продукта.

Отоци на долните крайници. Тези реакции понякога са придружени от повишена температура, болка и плач.

Тази ваксина съдържа консерванта тиомерсал, в следствие на който при някои лица могат да се появят алергични реакции.



Съобщавайте на Вашия лекар за всяка неочаквана или смущаваща Ви реакция , която може и да не е спомената в тази листовка.

СЪХРАНЕНИЕ

Срокът на годност на продукта е 3 години.

Ваксината не трябва да се използва след датата на изтичане на срока на годност, посочена върху кутията.

СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

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

Дата на последна актуализация на листовката за пациента: 09/2008

