

**PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU UTILIZATOR****INFANRIX suspensie injectabilă vaccin combinat diftero-tetanic-pertussis acellular (DTPa)**

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a i se administra acest vaccin copilului dumneavoastră.**

- Păstrați acest prospect până când copilului dumneavoastră i s-a efectuat vaccinarea completă. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți întrebări suplimentare, vă rugăm să vă adresați medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest vaccin a fost prescris pentru copilul dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane.
- Dacă vreuna dintre reacțiile adverse devine gravă sau dacă observați orice reacție adversă nemenționată în acest prospect, vă rugăm să-i spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului.

**În acest prospect găsiți:**

1. Ce este Infanrix și pentru ce se utilizează
2. Înainte să i se administreze Infanrix copilului dumneavoastră
3. Cum se utilizează Infanrix
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Infanrix
6. Informații suplimentare

**1. CE ESTE INFANRIX ȘI PENTRU CE SE UTILIZEAZĂ**

Infanrix aparține unei grupe de medicamente denumite vaccinuri combinate, bacteriene și virale.

Infanrix este un vaccin administrat la copii, pentru prevenirea a 3 boli: difterie, tetanos, tuse convulsivă (tuse măgărească). Vaccinul acționează stimulând organismul să producă propria sa protecție (anticorpi) contra acestor boli.

**Difterie**

Difteria afectează în principal căile respiratorii și uneori pielea. În general, căile respiratorii devin inflamate (umflate), determinând tulburări severe ale respirației și uneori sufocare. De asemenea, bacteria eliberează o toxină (substanță toxică), care poate determina leziuni ale nervilor, probleme ale inimii și chiar deces.

**Tetanos (trismus)**

Bacteria care determină tetanosul pătrunde în corp prin tăieturi, zgârieturi sau răni ale pielii. Rănilor care sunt susceptibile la infecție, în mod special, sunt arsurile, fracturile, rănilor adânci sau cele contaminate cu pământ, praf, îngrășăminte naturale sau așchii metalice. Bacteria eliberează o toxină (substanță toxică) care poate determina rigiditate musculară, spasme musculare dureroase, convulsii și chiar deces. Spasmele musculare pot fi atât de puternice încât să determine fracturi ale coloanei vertebrale.

**Infecția cu *B. pertussis* (tusea măgărească)**

Tusea convulsivă este o boală foarte contagioasă. Boala afectează căile respiratorii, determinând accese severe de tuse, care pot afecta respirația normală. Tusea este însoțită frecvent de un sunet caracteristic, de unde și denumirea populară de „tuse măgărească”. Tusea poate dura 1-2 luni sau mai mult. De asemenea,

infecția cu *B. pertussis* poate determina otite, bronșite cu o evoluție mai îndelungată, pneumonie, convulsii, afectare cerebrală și chiar deces.

Vaccinarea este cea mai bună cale pentru protecția împotriva acestor boli. Niciuna dintre componentele vaccinului nu determină infecție cu microbul respectiv.

## 2. ÎNAINTE SĂ I SE ADMINISTREZE INFANRIX COPILULUI DUMNEAVOASTRĂ

### Nu se va administra Infanrix

- în cazul în care copilul dumneavoastră este alergic (hipersensibil) la substanțele active sau la oricare dintre celelalte componente ale Infanrix sau a avut reacții alergice la administrarea anterioară de Infanrix. Substanțele active și alte componente din Infanrix sunt prezentate la sfârșitul prospectului. Semnele reacțiilor alergice pot include erupție pe piele însoțită de mâncărimi, dificultăți la respirație și umflare a feței sau a limbii.
- în cazul în care copilul dumneavoastră a manifestat anterior reacții alergice la vreunul din vaccinurile difteric, tetanic sau pertussis.
- în cazul în care copilul a avut orice fel de probleme ale sistemului nervos, în decurs de 7 zile de la vaccinarea anterioară cu vaccin pertussis

### Aveți grijă deosebită când utilizați Infanrix

- în cazul în care copilul are sau a avut o afecțiune severă cu temperatură mare (peste 38°C). O infecție minoră, de exemplu o răceală, nu ar trebui să constituie o problemă, dar oricum cereți sfatul medicului dumneavoastră.
- dacă la o vaccinare anterioară cu Infanrix sau cu un vaccin contra tusei convulsive (tuse măgărească), copilul dumneavoastră a avut una din următoarele probleme:
  - Temperatură mare (peste 40°C), în primele 48 de ore de la vaccinare
  - Colaps sau o stare asemănătoare șocului, în primele 48 de ore de la vaccinare
  - Plâns persistent timp de cel puțin 3 ore, în primele 48 ore de la vaccinare
  - Convulsii/crize convulsive însoțite sau nu de creștere a temperaturii, în primele 3 zile de la vaccinare
- în cazul în care copilul dumneavoastră are tendința de a face convulsii la creșterea temperaturii sau dacă există istoric familial de convulsii febrile
- în cazul în care copilul dumneavoastră sângerează ușor sau face vânătăi ușor
- în cazul în care copilul dumneavoastră are o afecțiune a creierului, apărută recent sau care este progresivă sau are epilepsie necontrolată prin tratament. Vaccinul trebuie administrat după obținerea controlului afecțiunii prin tratament.

### Utilizarea altor medicamente sau vaccinuri

În cazul în care copilul dumneavoastră ia sau a luat recent orice alte medicamente, inclusiv dintre cele eliberate fără prescripție medicală sau a fost vaccinat recent, vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră.

Infanrix poate fi utilizat în timp ce copilului dumneavoastră i se administrează alte vaccinuri recomandate, cum este vaccinul împotriva meningitei determinate de bacteria *Haemophilus influenzae* tip b.

## 3. CUM SE UTILIZEAZĂ INFANRIX

Copilului dumneavoastră i se vor administra în total trei doze, la interval de cel puțin o lună între administrări.

Fiecare doză va fi administrată în cadrul vizitelor separate la cabinetul medical.

Dumneavoastră veți fi informat de către medic sau asistentă când trebuie să reveniți pentru administrarea dozelor următoare.

Dacă sunt necesare doze suplimentare sau de “rapel”, medicul dumneavoastră vă va informa.

În cazul în care copilului dumneavoastră nu i s-a efectuat o administrare programată, contactați medicul și stabiliți o altă vizită.

Asigurați-vă că a fost încheiată schema completă de vaccinare (care constă în administrarea a trei doze) pentru copilul dumneavoastră. Dacă nu, copilul dumneavoastră poate să nu fie complet protejat împotriva acestor boli.

Medicul va administra Infanrix ca o injecție intramusculară.

Vaccinul nu trebuie administrat niciodată intravenos.

#### **4. REACȚII ADVERSE POSIBILE**

Ca toate medicamentele, Infanrix poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Reacțiile adverse care pot să apară sunt următoarele:

##### **Foarte frecvente (la mai mult de 1 din 10 doze de vaccin)**

- Iritabilitate
- Somnolență
- Înroșire sau umflare la locul injectării
- Febră (mai mare de 38°C)

##### **Frecvente (până la 1 din 10 doze de vaccin)**

- Pierdere a poftei de mâncare
- Oboseală, plâns neobișnuit
- Diaree, vărsături
- Erupecie trecătoare pe piele însoțită de mâncărimi
- Durere la locul injectării

##### **Mai puțin frecvente (până la 1 din 100 doze de vaccin)**

- Durere de cap
- Tuse, bronșită
- Urticarie
- Nodul la locul injectării
- Oboseală, febră ( $\geq 39,1^{\circ}\text{C}$ )

##### **Rare (până la 1 din 1000 doze de vaccin)**

- Formarea de bășici pe piele

##### **Foarte rare (mai puțin de 1 din 10000 doze de vaccin)**

În continuare sunt prezentate reacțiile adverse care au apărut foarte rar în timpul studiilor clinice sau în timpul utilizării de rutină a vaccinului sau au fost raportate în cazul administrării altor vaccinuri care conțin componentă difterică sau tetanică:

La toate vaccinurile există un risc foarte mic de reacții alergice severe. Acestea pot fi recunoscute prin:

- Erupecie pe piele, însoțită de mâncărimi la nivelul mâinilor și feței

- Umflare a pleoapelor, buzelor, limbii, feței sau gâtului
- Dificultăți la respirație sau la înghițire  
Acele reacții apar, de obicei, înainte de a părăsi cabinetul medicului.  
Oricum, în cazul în care copilul dumneavoastră prezintă oricare dintre aceste simptome trebuie să contactați urgent un medic sau să îl duceți la departamentul de urgență al celui mai apropiat spital.
- Umflare a ganglionilor limfatici cervicali, axilari sau inghinali
- sângerare sau învinețire, mai ușor decât în mod normal
- Colaps sau perioade de pierdere a conștienței, convulsii (cu sau fără febră), care apar în decurs de 2-3 zile după vaccinare
- Dificultăți temporare la respirație
- Umflare difuză a întregului membru la nivelul căruia s-a efectuat injectarea

Dacă vreuna dintre reacțiile adverse devine gravă sau dacă observați orice reacție adversă nemenționată în acest prospect, vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului.

## 5. CUM SE PĂSTREAZĂ INFANRIX

A se păstra la frigider (2°C – 8°C).

A nu se congela. Congelarea distruge vaccinul.

A se păstra în ambalajul original, pentru a fi protejat de lumină.

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

Nu utilizați Infanrix după data de expirare înscrisă pe cutie. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Medicamentele nu trebuie aruncate pe calea apei menajere sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să eliminați medicamentele care nu vă mai sunt necesare. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

## 6. INFORMAȚII SUPLIMENTARE

### Ce conține Infanrix

- Substanțele active dintr-o doză de vaccin (0,5 ml) sunt:

Anatoxină difterică<sup>1</sup> minim 30 Unități Internaționale (UI)

Anatoxină tetanică<sup>1</sup> minim 40 Unități Internaționale (UI)

Antigene de *Bordetella pertussis*

Anatoxină pertusis<sup>1</sup> 25 micrograme

Hemaglutinină filamentoasă<sup>1</sup> 25 micrograme

Pertactină<sup>1</sup> 8 micrograme

<sup>1</sup>adsorbit pe hidroxid de aluminiu Al(OH)<sub>3</sub>-0,5 miligrame Al<sup>3+</sup>

- Celelalte componente sunt: hidroxid de aluminiu, clorură de sodiu (NaCl), apă pentru preparate injectabile.

Sub formă de reziduuri pot fi prezente: formaldehidă și polisorbit 80

### Cum arată Infanrix și conținutul ambalajului

Infanrix este o suspensie pentru administrare injectabilă. Suspensia este un lichid alb, ușor lăptos și este disponibilă într-o seringă preumplută (0,5 ml) sau într-un flacon din sticlă.

Infanrix suspensie injectabilă este disponibil în cutii cu 1, 10, 25 și 50 seringi preumplute monodoză cu sau fără ace sau în cutii cu 1, 10, 25 și 50 de flacoane monodoză.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

**Deținătorul autorizației de punere pe piață și producătorul**  
GlaxoSmithKline Biologicals S.A.  
Rue de l'Institut 89, B-1330 Rixensart, Belgia

**Acest prospect a fost aprobat în Aprilie 2010.**