

עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו – 1986

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

אינפנריקס אי.פי.וי. איץ.אי.בי

אבקה ותרחיף להכנת תרחיף להזרקה

כל מנה (0.5 מ"ל) מכילה:

(טוקסואיד דיפתריה)	diphtheria toxoid	– NLT 30 IU
	tetanus toxoid (T)	– NLT 40 IU
	pertussis toxoid (PT)	– 25 mcg
	filamentous haemagglutinin (FHA)	– 25 mcg
	pertactin (PRN)	– 8 mcg
(נגיף פוליו לא פעיל מסוג 1)	inactivated Polio Virus type 1	– 40 DU
(נגיף פוליו לא פעיל מסוג 2)	inactivated Polio Virus type 2	– 8 DU
(נגיף פוליו לא פעיל מסוג 3)	inactivated Polio Virus type 3	– 32 DU
(המופילוס אינפלואנזה מסוג B)	haemophilus influenzae type b polysaccharide (PRP) conjugated to tetanus toxoid as carrier protein	– 10 mcg – approximately 25 mcg

לרשימת החומרים הבלתי פעילים ואלרגניים בתכשיר, ראה סעיף 2 - "מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה" וסעיף 6 - "מידע נוסף".

קרא בעיון את העלון עד סופו בטרם תשתמש בתרופה. עלון זה מכיל מידע תמציתי על התרופה. אם יש לך שאלות נוספות, פנה אל הרופא או אל הרוקח.

תרופה זו נרשמה עבורך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מצבם הרפואי דומה.

1. למה מיועדת התרופה?

חיסון פעיל כנגד דיפתריה (קרמת), טטנוס (פלצת), שעלת, פוליו והמופילוס אינפלואנזה מסוג B, בתינוקות החל מגיל חודשיים עד 5 שנים.

מנת דחף עבור ילדים שחוסנו בעבר בחיסון דיפתריה-טטנוס-פוליו, פוליו ואנטיגנים של המופילוס אינפלואנזה מסוג B.

קבוצה תרפויטית: חיסונים משולבים חיידקיים ונגיפיים (Bacterial and viral vaccines combined)

כיצד החיסון עובד?

החיסון עוזר לגוף הילד לייצר הגנה משלו (נוגדנים). הדבר יגן עליו בפני מחלות אלה. אינפנריקס אי.פי.וי. איץ.אי.בי יגן רק בפני הזיהומים הנגרמים על ידי הפתוגנים עבורם החיסון פותח.

כמו כל חיסון, אינפנריקס אי.פי.וי. איץ.אי.בי עשוי לא להגן באופן מלא על כל הילדים שחוסנו. ילדים עם מערכת חיסון מוחלשת (למשל עקב זיהום בנגיף ה-HIV [כשל החיסוני האנושי]) עשויים לא לקבל את מלוא התועלת של החיסון. החיסון איננו יכול לגרום למחלה בפניה הוא מגן על ילדך.

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש באינפנריקס אי.פי.וי. איץ'.אי.בי.אם:

- ילדך רגיש (אלרגי) לחומרים הפעילים או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (מפורט בסעיף 6) או לנאומיצין, פולימיקסין (סוגי אנטיביוטיקות) או לפורמאלדהיד. סימנים של תגובה אלרגית יכולים לכלול גרד בעור, פריחה, קוצר נשימה ונפיחות של הפנים והלשון.

- ילדך חווה בעיות של מערכת העצבים תוך 7 ימים לאחר חיסון קודם כנגד מחלת השעלת.

- לילדך זיהום חמור עם חום גבוה (מעל ל 38°C). זיהום קל כגון התקררות לא אמור להוות בעיה. אולם דבר עם הרופא תחילה.

אין לתת את החיסון אם אחד מהרשומים מעלה נוגע לילדך. אם אינך בטוח, דבר עם הרופא או הרוקח לפני שילדך מקבל את החיסון.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

לפני שילדך מתחסן באינפנריקס אי.פי.וי. איץ'.אי.בי, ספר לרופא אם:

- לאחר חיסון קודם עם אינפנריקס אי.פי.וי. איץ'.אי.בי או חיסון אחר כנגד מחלת השעלת, ילדך סבל מבעיות כלשהן, בייחוד:
 - חום גבוה (מעל 40 מעלות צלזיוס) בתוך 48 שעות מההתחסנות.
 - התמוטטות או מצב דמוי הלם בתוך 48 שעות מההתחסנות.
 - בכי מתמשך הנמשך 3 שעות או יותר בתוך 48 שעות מההתחסנות.
 - פרכוסים/התקפים עם או ללא חום גבוה, בתוך 3 ימים מההתחסנות.
 - ילדך סובל ממחלה לא מאובחנת או מתקדמת של המוח או מאפילפסיה שאיננה בשליטה. לאחר שהמחלה תהיה בשליטה, יינתן החיסון.
 - לילדך יש נטייה לפרכוסים/התקפים כתוצאה מחום או אם קיימת היסטוריה משפחתית לכך.
 - לילדך יש בעיה של דימום או שנוצרות לו חבורות בקלות.
- אם אחד מהרשומים מעלה נוגע לילדך (או אם אינך בטוח), דבר עם הרופא או הרוקח לפני שילדך מקבל אינפנריקס אי.פי.וי. איץ'.אי.בי. התעלפות עלולה להתרחש לאחר, ואפילו לפני, כל זריקה עם מחט. לכן דווח לרופא או לאחות אם ילדך התעלף במתן זריקה קודמת.

אינטראקציות/תגובות בין תרופתיות

אם ילדך לוקח או אם לקח לאחרונה תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי

תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח. במיוחד אם ילדך לוקח את אחד מהבאים:

- תרופות נגד זיהומים המשפיעות על מערכת החיסון. אינפנריקס אי.פי.וי. איץ'.אי.בי עשוי לא לפעול מספיק טוב אם ילדך נוטל תרופות אלה.
- אינפנריקס אי.פי.וי. איץ'.אי.בי יכול להינתן באותו הזמן עם חיסוני ילדות אחרים. אתר הזרקה אחר ישמש לכל חיסון.

היריון והנקה

התייעצי עם הרופא או הרוקח לפני לקיחת כל תרופה שהיא.

אינפנריקס אי.פי.וי. איץ'.אי.בי לא יינתן לנשים בהיריון או מניקות מאחר שהוא ניתן רק בילדים.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה
התכשיר מכיל חומצה פרה-אמינו בנזואית, פנילאלנין, נטרן ואשלגן
התכשיר מכיל חומצה פרה-אמינו בנזואית. זה עלול לגרום לתגובות אלרגיות (ייתכן שבאיחור) ובאופן יוצא דופן, לעווית סמפונות (ברונכוספזם).

תכשיר זה מכיל 0.036 מיקרוגרם פנילאלנין בכל מנה. פנילאלנין עלול להזיק אם יש לך פנילקטונוריה (PKU), הפרעה גנטית נדירה שבה פנילאלנין מצטבר מאחר שהגוף לא יכול לסלק אותו כראוי.

התכשיר מכיל פחות מ-1 מילימול נטרן (23 מ"ג) למנה, כלומר הוא מוגדר כתכשיר "ללא נטרן".

התכשיר מכיל פחות מ-1 מילימול אשלגן (39 מ"ג) למנה, כלומר הוא מוגדר כתכשיר "ללא אשלגן".

3. כיצד תשתמש בתרופה?

יש להשתמש בתכשיר תמיד בהתאם להוראות הרופא.
עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ואופן הטיפול בתכשיר. המינון ואופן הטיפול יקבעו על ידי הרופא בלבד. המינון המקובל עבור ילדך הוא בדרך כלל שלוש זריקות בחצי שנה הראשונה לחיים, בהפרש של חודש לפחות בין המנות העוקבות. הזריקה הראשונה יכולה להינתן החל מגיל חודשיים. יידעו אותך מתי ילדך צריך לחזור לצורך הזריקה הבאה. אם זריקות נוספות (דחף) נדרשות, הרופא יידע אותך. זריקות הדחף יינתנו לפחות 6 חודשים לאחר מתן הזריקה האחרונה של סדרת ההתחסנות הראשונית.

אין לעבור על המנה המומלצת.

- אינפנריקס אי.פי.וי. איץ'.אי.בי מוזרק תמיד לתוך השריר, לרוב בירך.
- אסור להזריק את החיסון לכלי הדם.

אם הילד שלך מפספס מנה

אם הילד שלך מפספס זריקה שנקבעה בתוכנית ההתחסנות, חשוב כי תקבע תור נוסף. **ודא כי הילד שלך משלים את כל תוכנית ההתחסנות. אם לא, ייתכן כי ילדך לא מוגן באופן מלא כנגד המחלות.**

יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא.
אין ליטול תרופות בחושך! בדוק התווית והמנה בכל פעם שהנך נוטל תרופה. הרכב משקפיים אם הנך זקוק להם.
אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה, היוועץ ברופא או ברוקח.

4. תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש באינפנריקס אי.פי.וי. איץ'.אי.בי עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן שלא תסבול מאף אחת מהן.

תופעות הלוואי הבאות עשויות להתרחש עם חיסון זה:

תגובות אלרגיות

אם לילדך תגובה אלרגית, **פנה לרופא מייד**. הסימנים עשויים לכלול:

- נפיחות של הפנים
- לחץ דם נמוך

- קשיי נשימה
- הכחלה של העור
- אובדן הכרה

סימנים אלה מתחילים בדרך כלל זמן קצר מאוד לאחר קבלת הזריקה. קח את הילד שלך מייד לרופא אם הם מתרחשים לאחר שאתה עוזב את המרפאה. תגובות אלרגיות נדירות מאוד (עשויות להופיע בעד 1 מכל 10,000 מנות חיסון).

פנה לרופא מייד אם ילדך חווה את אחת מתופעות הלוואי החמורות הבאות:

- התמוטטות
- אובדן הכרה
- מצבי חוסר מודעות
- התקפים (פרכוסים)

אם אתה מבחין באחת התופעות המצוינות מעלה, **פנה לרופא מייד**. תופעות אלה נדירות מאוד (עשויות להופיע בעד 1 מכל 10,000 מנות חיסון).

תופעות לוואי אחרות כוללות:

תופעות לוואי שכיחות מאוד

אלה עלולות להופיע ב- **יותר מ 1 מכל 10** מנות חיסון:

- אובדן תיאבון
- חום השווה או הגבוה מ-38 מעלות צלזיוס
- נפיחות, כאב ואדמומיות באזור ההזרקה
- בכי לא רגיל
- תחושת חוסר מנוחה
- תחושת רגזנות
- תחושת ישנוניות

תופעות לוואי שכיחות

אלה עלולות להופיע ב- **עד 1 מכל 10** מנות חיסון:

- שלשול או הקאה
- גוש קשה באזור ההזרקה
- נפיחות גדולה באזור ההזרקה

תופעות לוואי שאינן שכיחות

אלה עלולות להופיע ב- **עד 1 מכל 100** מנות חיסון:

- בלוטות נפוחות בצוואר, בבית השחי או במפשעה (לימפדנופטי)
- שיעול, זיהום בחזה (ברונכיטיס) או נזלת
- זיהום של דרכי הנשימה העליונות כגון התקררות, דלקת שקדים או דלקת גרון
- פריחה, פריחה גושית (חרלת/סרפדת)
- עייפות
- נפיחות של הגפה המוזרקת ולעיתים של המפרק הסמוך
- חום השווה או הגבוה מ-39.5 מעלות צלזיוס

תופעות לוואי נדירות

אלה עלולות להופיע ב- **עד 1 מכל 1,000** מנות חיסון:

- פריחה עורית
- גרד

תופעות לוואי נדירות מאוד

אלה עלולות להופיע ב- עד 1 מכל 10,000 מנות חיסון:

- בתינוקות שנולדו זמן רב לפני המועד (בשבוע 28 של ההיריון או מוקדם יותר) עשויים להתרחש מרווחים גדולים יותר מהרגיל בין הנשימות למשך 2 עד 3 ימים לאחר החיסון.
- הפסקת נשימה זמנית (אפניאה)
- נפיחות של כל הגפה המוזרקת
- שלפוחיות באזור ההזרקה

מנות דחף של אינפנריקס אי.פי.וי. איץ'.אי.בי עשויות להגדיל את הסיכון לתגובות באזור ההזרקה. הדבר כולל נפיחות באזור ההזרקה, נפיחות של כל הרגל או הזרוע המוזרקת ולעיתים נפיחות במפרק הסמוך. תגובות אלה לרוב מתחילות תוך יומיים מהזריקה ונעלמות לאחר ארבעה ימים.

אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא צינה בעלון, עליך להתייעץ עם הרופא.

דיווח על תופעות לוואי

ניתן לדווח על תופעות לוואי למשרד הבריאות באמצעות לחיצה על הקישור "דיווח על תופעות לוואי עקב טיפול תרופתי" שנמצא בדף הבית של אתר משרד הבריאות (www.health.gov.il) המפנה לטופס המקוון לדיווח על תופעות לוואי, או ע"י כניסה לקישור:

<https://sideeffects.health.gov.il/>

5. איך לאחסן את התרופה?

- מנע הרעלה! תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ להישג ידם וטווח ראייתם של ילדים ו/או תינוקות ועל ידי כך תמנע הרעלה. אל תגרום להקאה ללא הוראה מפורשת מהרופא.
- אין להשתמש בתרופה אחרי תאריך התפוגה (exp. date) המופיע על גבי האריזה. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.
- יש לאחסן במקרר (בין 2°C ל-8°C). אין להקפיא.
- יש לאחסן באריזה המקורית על מנת להגן מאור.
- אין להשליך תרופות לביוב או לפסולת הביתית. התייעץ עם הרוקח כיצד לזרוק תרופות שאינן בשימוש. צעדים אלו יסייעו להגנה על הסביבה.

6. מידע נוסף

- נוסף על המרכיבים הפעילים התרופה מכילה גם: Lactose, sodium chloride, medium 199 (containing amino acids (including phenylalanine), mineral salts (including sodium and potassium), vitamins (including para-aminobenzoic acid) and other substances), aluminium (as aluminium hydroxide), water for injection.
- כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:
מרכיב האינפנריקס אי.פי.וי. (IPV) של החיסון אינפנריקס אי.פי.וי. איץ'.אי.בי הוא תרחיף לבן, מעט חלבי, המגיע במזרק המוכן לשימוש (0.5 מ"ל).
מרכיב ה- איץ'.אי.בי (Hib) של החיסון הוא אבקה המגיעה בבקבוקון נפרד.
שני המרכיבים מעורבבים יחד ממש לפני שילדך מקבל את הזריקה.
- גדלי אריזה: 1 ו- 10 מנות של בקבוקונים + מזרקים מוכנים לשימוש. ייתכן כי מחטים יצורפו לאריזה.
ייתכן שלא כל גדלי האריזות משווקים.

- בעל הרישום: גלקסוסמיתקליין (ישראל) בע"מ, רח' בזל 25, פתח תקוה.
- יצרן: גלקסוסמיתקליין ביולוג'יקלס S.A., ריקסנסרט, בלגיה.

- מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: 112-53-29413
- לשם הפשטות ולהקלת הקריאה עלון זה נוסח בלשון זכר. על אף זאת, התרופה מיועדת לבני שני המינים.

נערך במאי 2024.

סימני מסחר הינם בבעלות או בזכיונות של קבוצת החברות של GSK.
© 2024 קבוצת החברות של GSK או הזכיון שלה.

The following information is intended for healthcare professionals only:

Infanrix-IPV+Hib should not be mixed with other vaccines or medicinal products in the same syringe.

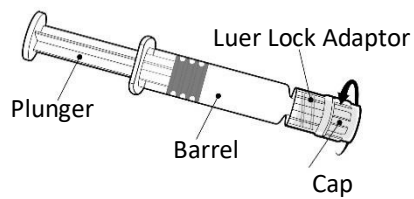
Upon storage of the DTPa-IPV suspension, a white deposit and clear supernatant can be observed in the syringe. This is not a sign of deterioration. The pre-filled syringe should be well shaken to obtain a homogeneous suspension. The DTPa-IPV suspension in the pre-filled syringe, the Hib powder in the vial and the reconstituted vaccine should be inspected visually for any foreign particulate matter and/or abnormal physical appearance prior to administration. In the event of either is observed, the vaccine should be discarded.

The vaccine is reconstituted by adding the entire contents of the pre-filled syringe of DTPa-IPV suspension to the vial containing the Hib powder. The mixture should then be injected immediately. If not used immediately, in-use storage times and conditions prior to use are the responsibility of the user and should normally not be longer than 8 hours at 2°C to 8°C (in a refrigerator).

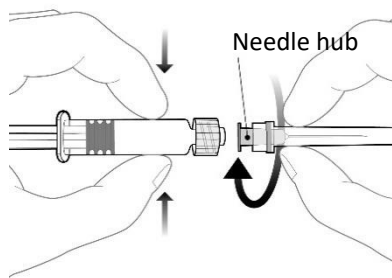
The full reconstitution instructions are:

1. Shake the pre-filled syringe containing the DTPa-IPV suspension
2. Attach a needle to the pre-filled syringe of DTPa-IPV and inject the contents of the syringe into the Hib vial.
3. With the needle still inserted, shake the Hib vial vigorously and examine for complete dissolution.
4. Withdraw the entire mixture back into the syringe.
5. Replace the needle with an appropriate size needle for injection and administer the vaccine.
6. If the vaccine is not administered immediately, shake the solution vigorously again before injection.

Instructions for the pre-filled syringe



Hold the syringe by the barrel, not by the plunger.
Unscrew the syringe cap by twisting it anticlockwise.



To attach the needle, connect the hub to the Luer Lock Adaptor and rotate a quarter turn clockwise until you feel it lock.
Reconstitute the vaccine as described above.
Do not pull the syringe plunger out of the barrel. If it happens, do not administer the vaccine.

Disposal

Any unused medicinal product or waste material should be disposed of in accordance with local requirements.

Infanrix IPV-HIB PT V3C