

## نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيدلة (مستحضرات) - 1986

يُسَوَّق الدواء وفق وصفة طبيب فقط

### إينفانريكس أي.بي.في.إتش.أي.بي

مسحوق ومستعلق لتحضير مستعلق للحقن

تحتوي كل جرعة (0.5 ملل) على:

(ذوفان الخناق)	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
(فيروس بوليو غير فعال من النوع 1)	inactivated Polio Virus type 1	- 40 DU
(فيروس بوليو غير فعال من النوع 2)	inactivated Polio Virus type 2	- 8 DU
(فيروس بوليو غير فعال من النوع 3)	inactivated Polio Virus type 3	- 32 DU
(المستدمية النزلية من النوع B)	haemophilus influenzae type b polysaccharide (PRP)	- 10 mcg
	conjugated to tetanus toxoid as carrier protein	- approximately 25 mcg

لقائمة المواد غير الفعالة ومُسببات الحساسية في المستحضر، انظر البند 2 - "معلومات مهمة عن قسم من مركبات الدواء" والبند 6 - "معلومات إضافية".  
اقرأ النشرة بتعمق حتى نهايتها وذلك قبل البدء باستخدام الدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء. إذا كانت لديك أسئلة إضافية، توجه إلى الطبيب أو الصيدلي.  
وَصِف هذا الدواء من أجلك. لا تعطه للآخرين؛ لأنه قد يضرهم، حتى لو بدا لك تشابه بين حالتك الصحية وحالتهم.

### 1. لِمَ أُعِدَّ هذا الدواء؟

لقاح فعال مضاد للخناق (الديفتيريا)، الكزاز (التيتانوس)، السعال الديكي (الشاهوق)، بوليو والمستدمية النزلية من النوع B، للأطفال بدءاً من عمر شهرين حتى 5 سنوات.  
جرعة معززة للأطفال الذين تلقوا لقاحاً في الماضي مضاداً للديفتيريا-التيتانوس-البوليو، بوليو ومستضدات المستدمية النزلية من النوع B.  
المجموعة العلاجية: لقاحات مدمجة تحتوي على جراثيم وفيروسات (Bacterial and viral vaccines combined)

### كيف يعمل اللقاح؟

يساعد اللقاح جسم الولد على إنتاج حماية خاصة به (أجسام مضادة). وهكذا تحميه هذه الحماية من هذه الأمراض.  
يحمي إينفانريكس أي.بي.في.إتش.أي.بي فقط من الإصابة بعداوى تسببها مسببات المرض التي تم تطوير اللقاح من أجلها.  
كما هي الحال مع أي لقاح، فقد لا يحمي إينفانريكس أي.بي.في.إتش.أي.بي بشكل تام كل الأطفال الذين يتلقون اللقاح.  
قد لا يجني الأطفال الذين جهازهم المناعة ضعيف (مثلاً: بسبب عدوى بفيروس HIV [فيروس العوز المناعي البشري]) الفائدة التامة من اللقاح.

لا يمكن أن يسبب اللقاح المرض الذي يحمي ابنك من الإصابة به.

## 2. قبل استعمال الدواء

**يُمنع استعمال إينفانريكس أي.بي.في. إتش.أي.بي. إذا:**

- كانت لدى ابنك حساسية (أرجية) تجاه المواد الفعالة أو أحد المركبات الأخرى التي يحتويها الدواء (المفصل البند 6) أو تجاه نيوميسين، بوليميكسين (نوعين من المضادات الحيوية) أو تجاه فورمالدهيد. يمكن أن تشمل علامات رد الفعل التحسسي على حكة الجلد، طفح، ضيق في التنفس وتورم الوجه واللسان.
- عانى ابنك من مشاكل في الجهاز العصبي خلال 7 أيام بعد تلقي لقاح سابق لمضاد لمرض السعال الديكي.
- كانت لدى ابنك عدوى شديدة مصحوبة بخمى (درجة حرارة أعلى من 38°C). من غير المفترض أن تشكل عدوى طفيفة مثل الزكام مشكلة. ولكن تحدث مع الطبيب أولاً.

لا يجوز إعطاء اللقاح إذا كان أحد ما هو مذكور أعلاه ينطبق على ابنك. إذا لم تكن متأكدًا، تحدث مع الطبيب أو الصيدلي قبل أن يتلقى ابنك اللقاح.

### تحذيرات خاصة متعلقة باستعمال الدواء

- قبل أن يتلقى ابنك لقاح إينفانريكس أي.بي.في. إتش.أي.بي. ، أخبر الطبيب إذا:**
- عانى ابنك من أية مشكلة بعد أن تلقى في الماضي لقاح إينفانريكس أي.بي.في. إتش.أي.بي. أو لقاحاً آخر مضاداً لمرض السعال الديكي، لا سيما:
    - حرارة مرتفعة (أعلى من 40 درجة مئوية) خلال 48 ساعة بعد اللقاح.
    - انهيار أو حالة شبيهة بالصدمة خلال 48 ساعة من اللقاح.
    - بكاء متواصل لمدة 3 ساعات أو أكثر خلال 48 ساعة من اللقاح.
    - اختلاجات/نوبات مع أو من دون ارتفاع حرارة الجسم خلال 3 أيام من اللقاح.
  - كان ابنك يعاني من مرض لم يُشخص أو مرض متقدم في الدماغ أو من داء الصرع غير القابل للسيطرة. يُعطى اللقاح بعد السيطرة على المرض.
  - كان لدى ابنك ميل إلى حدوث اختلاجات/نوبات نتيجة ارتفاع حرارة الجسم أو عند وجود ماضٍ عائلي لذلك.
  - كان ابنك يعاني من مشكلة في النزيف أو يتعرض للكدمات بسهولة.
- إذا كانت إحدى الحالات المذكورة أعلاه تنطبق على ابنك (أو إذا لم تكن متأكدًا)، تحدث مع الطبيب أو الصيدلي قبل أن يحصل ابنك على إينفانريكس أي.بي.في. إتش.أي.بي. وقد يحدث إغماء بعد، وحتى قبل أية حقنة موصولة بإبرة. لذلك، أخبر الطبيب أو الممرضة إذا تعرض ابنك للإغماء عندما تلقى حقنة في الماضي.

### التفاعلات/ردود الفعل بين الأدوية

- إذا كان ابنك يتناول، أو إذا تناول مؤخرًا، أدوية أخرى، بما فيها أدوية دون وصفة طبية ومكملات غذائية، أخبر الطبيب أو الصيدلي بذلك. وبشكل خاص إذا كان ابنك يتناول أحد ما يلي:
- أدوية مضادة للعدوى تؤثر في جهاز المناعة. قد لا يعمل إينفانريكس أي.بي.في. إتش.أي.بي. بدرجة كافية إذا كان ابنك يتناول هذه الأدوية.
- يمكن إعطاء إينفانريكس أي.بي.في. إتش.أي.بي. بالتزامن مع لقاحات الأطفال الأخرى. يجب استعمال موقع حقن مختلف لكل لقاح.

### الحمل والإرضاع

استشيري الطبيب أو الصيدلي قبل تناول أي دواء. لا يجوز إعطاء إينفانريكس أي.بي.في. إتش.أي.بي. للنساء الحوامل أو المرضعات لأنه يُعطى للأطفال فقط.

معلومات مهمة عن قسم من مركبات الدواء  
يحتوي المستحضر على حمض الپارا-أمینوبنزویك، الفینیل آلانین، صودیوم وبوتاسیوم  
يحتوي المستحضر على حمض الپارا-أمینوبنزویك. قد يسبب هذا ردود فعل تحسسية (ربما متأخرة)، وعلى غير  
العادة، تشنج الشعب الهوائية (تشنج قصبي).

يحتوي هذا المستحضر على 0.036 ميكروغرام من الفينيل آلانين في كل جرعة. قد يكون الفينيل آلانين ضارا  
إذا كنت مصابا ببيلة الفينول كيتون (PKU)، وهو اضطراب وراثي نادر يتراكم فيه الفينيل آلانين لأن الجسم لا  
يستطيع صرفه بشكل صحيح.

يحتوي المستحضر على أقل من 1 مليمول من الصوديوم (23 ملغ) في كل جرعة، مما يعني أنه يعتبر مستحضر  
"خال من الصوديوم".

يحتوي المستحضر على أقل من 1 مليمول من البوتاسيوم (39 ملغ) في كل جرعة، مما يعني أنه يعتبر  
مستحضر "خال من البوتاسيوم".

### 3. كيف تستعمل الدواء؟

يجب استعمال المستحضر دائماً حسب تعليمات الطبيب.  
عليك الفحص مع الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن متأكدًا فيما يتعلق بالجرعة وطريقة العلاج بالمستحضر.  
الجرعة وطريقة العلاج يُحددهما الطبيب فقط. الجرعة الموصى بها لابنك غالباً هي ثلاث حقنات خلال نصف  
السنة الأولى من حياته، بفارق شهر على الأقل بين الجرعات المتتالية.  
يمكن إعطاء الجرعة الأولى بدءاً من عمر شهرين.  
سوف يتم إبلاغك متى يتعين على ابنك أن يعود لتلقي الحقنة التالية.  
إذا كانت هناك حاجة إلى حقنات إضافية (جرعات معززة) سوف يخبرك الطبيب. تُعطى حقنات الجرعة المعززة  
بعد 6 أشهر على الأقل من الحقنة الأخيرة من سلسلة اللقاحات الأولية.

### يُمنع تجاوز الجرعة الموصى بها.

- يُحقن إينفانريكس أي.بي.في. إتش.أي.بي في العضل دائماً، وفي الفخذ غالباً.  
- لا يجوز حقن اللقاح في الأوعية الدموية.

### إذا تخطى ابنك جرعة دوائية

إذا تخطى ابنك حقنة تم تحديدها في برنامج اللقاح، من المهم أن تحدد موعداً إضافياً.  
تأكد من أن يكمل ابنك كل برنامج اللقاح. في حال لم يكمله، فقد لا يكون ابنك محمياً بشكل تام من الأمراض.

يجب المداومة على العلاج حسب توصية الطبيب.  
يُمنع تناول الأدوية في الظلام! تحقق من الملصق على عبوة الدواء ومن الجرعة الدوائية في كل مرة تتناول  
فيها دواء. ضع النظرات الطبية إذا كنت بحاجة إليها.  
إذا كانت لديك أسئلة إضافية بالنسبة إلى استعمال الدواء فاستشر الطبيب أو الصيدلي.

### 4. الأعراض الجانبية

كجميع الأدوية، قد يسبب استعمال إينفانريكس أي.بي.في. إتش.أي.بي أعراضاً جانبية لدى بعض المستخدمين. لا  
تفرغ عند قراءة قائمة الأعراض الجانبية. فمن المحتمل ألا تعاني من أيٍّ منها.

قد تحدث الأعراض الجانبية التالية عند استعمال هذا اللقاح:

#### ردود فعل تحسسية

إذا عانى ابنك من رد فعل تحسسي، توجه إلى الطبيب فوراً. يمكن أن تشمل الأعراض على:

- تورم الوجه
- ضغط دم منخفض
- صعوبات في التنفس

- ازرقاق الجلد
- فقدان الوعي

تبدأ هذه العلامات غالباً بعد وقت قصير جداً من تلقي الحقنة. توجه مع ابنك فوراً إلى الطبيب إذا حدثت هذه العلامات بعد مغادرتك للعيادة. أعراض تحسسية نادرة جداً (قد تظهر لدى حتى 1 من بين 10,000 جرعة لقاح).

**توجه إلى الطبيب فوراً، إذا تعرض ابنك لأحد الأعراض الجانبية الخطيرة التالية:**

- انهيار
- فقدان الوعي
- حالات فقدان الوعي
- نوبات (اختلاجات)

إذا لاحظت أحد الأعراض الجانبية المذكورة أعلاه، توجه إلى الطبيب فوراً. هذه الأعراض نادرة جداً (قد تظهر لدى حتى 1 من بين 10,000 جرعة لقاح).

أعراض جانبية إضافية تشتمل على:

**أعراض جانبية شائعة جداً**

قد تظهر هذه في أكثر من 1 من بين 10 جرعات لقاح:

- فقدان الشهية
- حرارة مرتفعة تعادل أو أعلى من 38 درجة مئوية
- تورم، ألم واحمرار في موقع الحقن
- بكاء شاذ
- شعور بعدم الارتياح
- شعور بالعصبية
- شعور بالنعاس

**أعراض جانبية شائعة**

قد تظهر هذه في حتى 1 من بين 10 جرعات لقاح:

- إسهال أو تقيؤ
- كتلة صلبة في موقع الحقن
- تورم كبير في موقع الحقن

**أعراض جانبية غير شائعة**

قد تظهر هذه في حتى 1 من بين 100 جرعة لقاح:

- تورم العنق في العنق، في الإبط، أو في الأربية (تضخم العقد اللمفية)
- سعال، عدوى في الصدر (التهاب القصبات) أو زكام
- عدوى في المسالك التنفسية العلوية مثل النزلة، التهاب اللوزتين أو التهاب الحنجرة
- طفح، طفح مع كتل (شرى/طفح جلدي)
- تعب
- تورم الطرف الذي يُحقن فيه اللقاح، وفي المفصل المجاور أحياناً
- حرارة مرتفعة تعادل أو أعلى من 39.5 درجة مئوية

**أعراض جانبية نادرة**

قد تظهر هذه في حتى 1 من بين 1,000 جرعة لقاح:

- طفح جلدي
- حكة

## أعراض جانبية نادرة جدا

قد تظهر هذه في حتى 1 من بين 10,000 جرعة لقاح:

- لدى الأطفال الذين وُلدوا قبل الأوان بكثير (في الأسبوع 28 من الحمل أو أبكر) قد تحدث فواصل أبكر من المعتاد بين التنفسات طوال 2 حتى 3 أيام بعد اللقاح.
- انقطاع التنفس المؤقت (apnea)
- تورم كل الطرف الذي يُحقن فيه اللقاح
- بثور في منطقة الحقن

قد تزيد الجرعات المعززة من إينفانريكس أي.بي.في. إتش.أي.بي. خطر حدوث ردود فعل في موقع الحقن. وهي تتضمن تورما في موقع الحقن، تورم كل الساق أو الذراع اللتين يحقن فيهما اللقاح، ويحدث أحيانا تورم في المفصل المجاور. تبدأ ردود الفعل هذه غالبا خلال يومين بعد الحقن، وتختفي بعد أربعة أيام.

إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقم أيٌّ من الأعراض الجانبية، أو إذا عانيت من عرض جانبي لم يُذكر في النشرة، عليك استشارة الطبيب.

## الإبلاغ عن أعراض جانبية

يمكن إبلاغ وزارة الصحة بالأعراض الجانبية عبر الضغط على رابط "الإبلاغ عن الأعراض الجانبية بسبب العلاج الدوائي"، الموجود في الصفحة الرئيسية لموقع وزارة الصحة ([www.health.gov.il](http://www.health.gov.il))، الذي يوجهك إلى استمارة على الإنترنت للإبلاغ عن الأعراض الجانبية، أو عبر الدخول إلى الرابط:

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

## 5. كيف يخزن الدواء؟

- تجنّب التسمّم! يجب حفظ هذا الدواء، وكلّ دواء آخر، في مكان مغلق، بعيدًا عن متناول أيدي ومجال رؤية الأولاد و/أو الأطفال، وهكذا تتجنّب التسمّم. لا تُسبب التقيؤ دون تعليمات صريحة من الطبيب.
- يُمنع استعمال الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (exp. date) الظاهر على العبوة. تاريخ انتهاء الصلاحية يُنسب إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.
- يجب التخزين في الثلاجة (بدرجة حرارة 2°C حتى 8°C). يُمنع التجميد.
- يجب التخزين في العبوة الأصلية للحماية من الضوء.
- يُمنع إلقاء الأدوية في مياه الصرف الصحي أو في سلّة المهملات البيئية. استشر الصيدلي كيف عليك التخلص من الأدوية غير المستعملة. سوف تساعد هذه التدابير في حماية البيئة.

## 6. معلومات إضافية

• إضافة إلى المركبات الفعّالة يحتوي الدواء أيضًا على:

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.

• كيف يبدو الدواء وماذا تحوي العبوة:

مركّب إينفانريكس أي.بي.في. (IPV) الخاص بلقاح إينفانريكس أي.بي.في. إتش.أي.بي هو مستعلق أبيض، حليبي قليلا، يسوق في محقنة جاهزة للاستعمال (0.5 ملل).  
مركّب إتش.أي.بي (Hib) الخاص باللقاح هو مسحوق يسوق في قنينة منفردة.  
يُخلط كلا المركّبين معا في اللحظة التي يتلقّى فيها ابنك الحقنة.

أحجام العبوة: 1 و- 10 جرعات من القناني + المحاقن الجاهزة للاستعمال. قد تكون الإبر مرفقة بالعبوة. قد لا يتم تسويق جميع أحجام العبوات.

• صاحب التسجيل: چلاكسو سميث كلاين (إسرائيل) م.ض.، شارع بازل 25، بيتح تيكفا.

• المُنتج: چلاكسو سميث كلاين بيولوجيكالس S.A.، ريكسنسرت، بلجيكا.

• رقم تسجيل الدواء في سجل الأدوية الرسمي في وزارة الصحة: 112-53-29413

• لتبسيط قراءة هذه النشرة وتسهيلها ورد النصّ بصيغة المذكّر. على الرغم من ذلك، الدواء معد لأبناء كلا الجنسين.

تم تحريرها في أيار 2024.

العلامات التجارية بملكية أو بإمتياز مجموعة شركات GSK.  
© 2024 مجموعة شركات GSK أو صاحب الإمتياز الخاص بها.

*Infanrix IPV-HIB PT V3C*

**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.

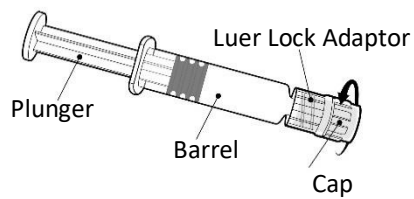
Upon storage of the DTPa-IPV suspension, a white deposit and clear supernatant can be observed in the syringe. This is not a sign of deterioration. The pre-filled syringe should be well shaken to obtain a homogeneous suspension. The DTPa-IPV suspension in the pre-filled syringe, the Hib powder in the 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).

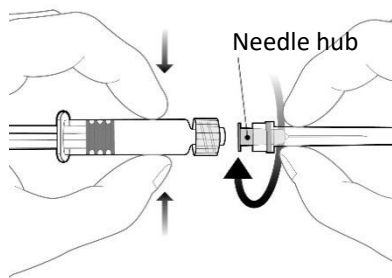
The full reconstitution instructions are:

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.