



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

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

אינפנריקס IPV-Hib

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 hemagglutinin (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)	- 10 mcg
	conjugated to tetanus toxoid as carrier protein	- approximately 25 mcg

לרשימת החומרים הבלתי פעילים ואלרגניים ראה סעיף 6 - "מידע נוסף" וסעיף 2 "מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה".
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 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 IPV-Hib יגן רק בפני הזיהומים הנגרמים על ידי הפתוגנים עבורם החיסון פותח.

כמו כל חיסון, אינפנריקס IPV-Hib 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 IPV-Hib אם:

- ילדך רגיש (אלרגי) לחומרים הפעילים או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (ראה פירוט בסעיף 6) או לנאומיצין, פולימיקסין (סוגי אנטיביוטיקות) או פוליסורבט 80. 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 IPV-Hib, ספר לרופא או לרוקח אם:
- לאחר חיסון קודם עם אינפנריקס IPV-Hib 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 IPV-Hib. התעלפות עלולה להתרחש לאחר, ואפילו לפני, כל זריקה עם מחט. לכן דווח לרופא או לאחות אם ילדך התעלף במתן זריקה קודמת.

אינטרקציות/תגובות בין תרופתיות

אם ילדך לוקח או אם לקח לאחרונה תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח. בייחוד אם ילדך לוקח את אחד מהבאים:

- תרופות נגד זיהומים המשפיעות על מערכת החיסון. אינפנריקס IPV-Hib עשוי לא לפעול מספיק טוב אם ילדך נוטל תרופות אלה.

אינפנריקס IPV-Hib 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 IPV-Hib לא יינתן לנשים בהיריון או מניקות מאחר שהוא ניתן רק בילדים.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

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

3. כיצד תשתמש בתרופה?

יש להשתמש בתכשיר תמיד בהתאם להוראות הרופא. עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ולאופן 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 הראשונות.

אין לעבור על המנה המומלצת.

- אינפנריקס IPV-Hib 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. דא 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 את התווית והמנה בכל פעם שהינך נוטל תרופה. הרכב משקפיים אם הינך זקוק להם.
אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה, היוועץ ברופא או ברוקח.

4. תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש באינפנריקס IPV-Hib 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 (עשויות להופיע ביותר 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 (עשויות להופיע בעד 1 מכל 10 מנות של החיסון)

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

תופעות לוואי לא שכיחות (עשויות להופיע בעד 1 מכל 100 מנות של החיסון)

- 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 (עשויות להופיע בעד 1 מכל 1,000 מנות של החיסון)

- פריחה עורית
- גרד

תופעות לוואי נדירות מאוד (עשויות להופיע בעד 1 מכל 10,000 מנות של החיסון)

- 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 IPV-Hib עשויות להגדיל את הסיכון לתגובות באזור ההזרקה. הדבר כולל נפיחות באזור ההזרקה, נפיחות של כל הרגל או הזרוע המוזרקים 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 צוינה בעלון, עליך להתייעץ עם הרופא.

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 החודש. יש לאחסן במקרר (בין 2°C ל-8°C). אין להקפיא. יש לאחסן באריזה המקורית על מנת להגן מאור. אין להשליך כל תרופה לביוב או לפסולת הביתית. שאל את הרוקח כיצד לזרוק תרופות שאינך משתמש בהן עוד. דבר זה יעזור להגן על הסביבה.

6. מידע נוסף

נוסף על המרכיבים הפעילים, התרופה מכילה גם:

Lactose, sodium chloride, medium 199, aluminium (as aluminium hydroxide), water for injection.

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:

מרכיב האינפנריקס IPV של החיסון אינפנריקס IPV-Hib הוא תרחיף לבן, מעט חלבי, המגיע במזרק המוכן לשימוש (0.5 מ"ל).

מרכיב ה-Hib של החיסון הוא אבקה המגיעה בבקבוקון נפרד.

שני המרכיבים מעורבבים יחד ממש לפני שילדך מקבל את הזריקה.

גודלי אריזה: 1 ו-10. ייתכן כי מחטים יצורפו לאריזה.

ייתכן שלא כל גודלי האריזה משווקים.

שם בעל הרישום וכתובתו: גלקסוסמיתקליין (ישראל) בע"מ, רח' בזל 25, פתח תקוה.

שם היצרן וכתובתו: 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 באוגוסט 2021 בהתאם להנחיות משרד הבריאות

סימני המסחר הינם בבעלות או בזכיינות של קבוצת החברות של GSK.

©2021 קבוצת החברות של GSK או הזכייין 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.

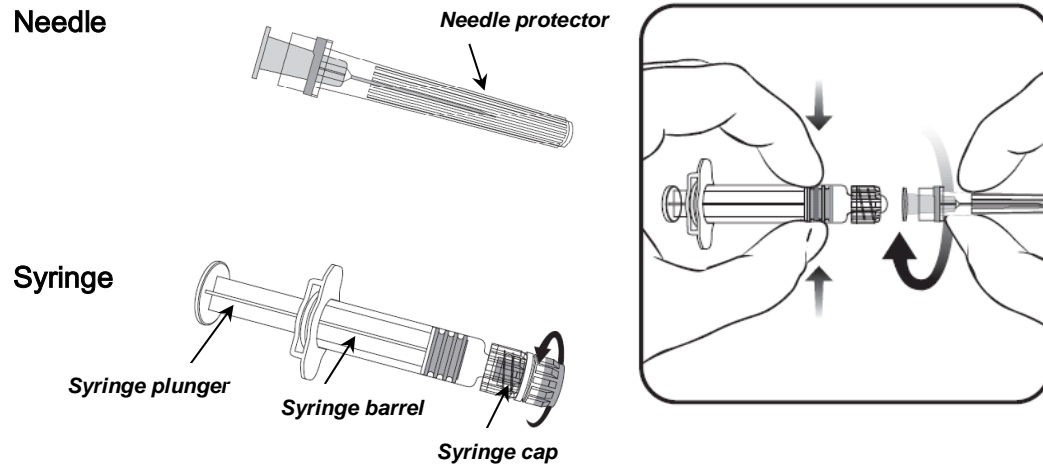
The DTPa-IPV suspension in the pre-filled syringe, the Hib powder in the vial and the reconstituted vaccine should be inspected visually for any foreign particulate matter and/or abnormal physical appearance prior to administration. In the event of either is observed, the vaccine should be discarded.

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.

The pre-filled syringe can be supplied with either a ceramic coated treatment (CCT) of the luer tip or with a plastic rigid tip cap (PRTC) luer lock adaptor.

• *Instructions for use of pre-filled syringe if supplied with a PRTC luer lock adaptor*



1. Holding the syringe **barrel** in one hand (avoid holding the syringe plunger), unscrew the syringe cap by twisting it anticlockwise.
2. To attach the needle to the syringe, twist the needle clockwise into the syringe until you feel it lock (see picture).
3. Remove the needle protector, which on occasion can be a little stiff.
4. Reconstitute the vaccine as described above.

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