

Souhrn SPC: 45365 TRITANRIX HEPB INJSUS 1X0.5ML/DÁV SKX B R

59/004/97-C

59/0317/97-S

Rp.

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

(monodávkové balení)

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

TRITANRIX HEPB

Injekční suspenze.

Kombinovaná vakcína proti difterii, tetanu, pertusi (inaktivovaná celobuněčná pertusová složka) a vakcína proti hepatitidě B (rekombinantní); adsorbovaná vakcína.

2. SLOŽENÍ KVALITATIVNÍ I KVANTITATIVNÍ

Jedna dávka (0,5 ml) obsahuje:

Anatoxinum diphtheriae*

min. 30 IU

Anatoxinum tetanicum*

min. 60 IU

Bordetella pertussis inactivata**

min. 4 IU

Antigeni superficiale virorum r-DNA hepatitis B** (S protein) ***

10 mikrogramů

* adsorbováno na hydratovaný hydroxid hlinitý s celkovým obsahem 0,26 mg Al₃+

** adsorbováno na fosforečnan hlinitý s celkovým obsahem 0,37 mg Al₃+

*** vyrobeno metodami genového inženýrství na kultuře kvasinkových buněk (*Saccharomyces cerevisiae*)

Pomocné látky: viz část 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Injekční suspenze.

Bílá lehce zakalená tekutina, která stáním sedimentuje. Supernatant nad sedimentem zůstává bezbarvý.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1. Indikace

TRITANRIX HepB je určen pro aktivní imunizaci proti difterii, tetanu, pertusi a hepatitidě B (HB) pro děti ve věku od 6 týdnů výše (viz Dávkování).

4.2. Dávkování a způsob podání

Dávkování

Vždy musí být aplikována doporučená dávka, tj. 0,5 ml.

Základní vakcinační schéma se skládá ze tří dávek podaných v prvních 6 měsících života. Tam, kde se HB vakcína nepodává hned po narození, se kombinovaná vakcína může aplikovat již od 8. týdne věku dítěte. V zemích s vysokou endemickou hepatitidy B, kde se ihned po narození provádí vakcinace proti HB, se má v této praxi pokračovat. V tomto případě by očkování kombinovanou vakcínou mělo začít ve věku 6 týdnů.

Tři dávky vakcíny se musí aplikovat v odstupu nejméně 4 týdnů.

U dětí narozených matkám - nosičkám HB by se neměla užívaná profylaktická opatření proti hepatitidě B měnit. To si může vyžádat oddělené očkování vakcínami proti HB a DTPw a zahrnovat i aplikaci HBIG ihned po narození.

Posilovací (booster) dávka vakcíny TRITANRIX HepB podaná ve druhém roce života vede, podle očekávání, ke zvýšení reaktogenity. Podání posilovací dávky by mělo být v souladu s místními doporučeními.

Posilovací dávka trivalentní DTP vakcíny by měla být podána před koncem druhého roku života. Pro dlouhodobou ochranu může být podána po prvním roce života také posilovací dávka vakcíny proti hepatitidě B. V současné době se však nepovažuje přeočkování proti hepatitidě B za nutné.

Způsob podání

TRITANRIX HepB je určen k hluboké intramuskulární aplikaci nejlépe do anterolaterální strany stehna.

Pacientům s trombocytopenií nebo s krvácivými stavy se má vakcína aplikovat subkutánně (viz část 4.4.).

4.3. Kontraindikace

TRITANRIX HepB nesmí být podán jedincům se známou přecitlivělostí na kteroukoliv složku vakcíny, ani jedincům, u nichž se projevily známky přecitlivělosti po předchozí aplikaci vakcín proti difterii, pertusi, tetanu nebo hepatitidě B.

Stejně jako u jiných vakcín se má očkování vakcínou TRITANRIX HepB odložit u osob trpících akutním horečnatým onemocněním.

TRITANRIX HepB je kontraindikován u dětí, u nichž se objevila encefalopatie neznámé etiologie během sedmi dnů po aplikaci jakékoliv vakcíny obsahující pertusovou složku. V těchto případech je třeba pokračovat ve vakcinaci pouze DT a HB vakcínami.

4.4. Zvláštní upozornění

Před zahájením očkování je nutné sestavit podrobnou anamnézu (zejména s ohledem na předchozí očkování a na možný výskyt nežádoucích účinků) a provést klinické vyšetření.

Dojde-li po aplikaci vakcíny TRITANRIX HepB k některé z dále uvedených situací, je nutné důkladně zvážit další podání vakcíny obsahující pertusovou složku:

- teplota 40,0 st. C a vyšší během 48 hodin po aplikaci, která není způsobena jinou příčinou;
- kolaps nebo šokový stav (hypotonicko-hyposesivní epizoda) během 48 hodin po aplikaci;
- přetrvávající pláč trvající déle než 3 hodiny, který se objevil během 48 hodin po aplikaci;
- křeče s horečkou nebo bez ní, které vznikly během 3 dnů po aplikaci.

Za určitých okolností, např. při vysoké incidenci pertuse, však potenciální výhody očkování mohou převážit možná rizika.

Výskyt febrilních křečí v anamnéze dítěte, stavy s křečemi v rodinné anamnéze, SIDS (syndrom náhlého úmrtí dítěte) v rodinné anamnéze, nebo nežádoucí účinky po aplikaci vakcíny TRITANRIX HepB v rodinné anamnéze nejsou kontraindikací pro použití této vakcíny.

Dosud nejsou dostatečné údaje, ma jejichž základě by bylo možné doporučit aplikaci vakcíny TRITANRIX HepB u dětí starších než 1 rok.

Infekce HIV nepředstavuje kontraindikaci pro očkování vakcínou proti difterii, tetanu, pertusi a hepatitidě B. Vakcinace imunodeficientních pacientů, stejně jako pacientů na imunosupresivní léčbě, nemusí vyvolat očekávanou imunologickou odpověď.

Podobně jako u všech jiných injekčních vakcín musí být pro případ, že se po aplikaci vakcíny vyvine anafylaktická reakce, okamžitě dostupná lékařská pomoc. Proto musí očkovaný jedinec zůstat 30 minut po vakcinaci pod lékařským dohledem.

Pacientům s trombocytopenií nebo s krvácivými stavy se má TRITANRIX HepB aplikovat s opatrností, protože u nich může po intramuskulární aplikaci dojít ke krvácení.

TRITANRIX HepB nesmí být v žádném případě aplikován intravaskulárně.

4.5. Interakce

Je běžnou praxí podávat dětem při jedné příležitosti více injekčních vakcín; přitom jsou injekční vakcíny aplikovány do různých míst.

TRITANRIX HepB může být aplikován buď souběžně do různých míst nebo v časovém odstupu s ostatními dětskými vakcínami, jestliže je to v souladu s místně doporučeným očkovacím kalendářem.

V klinických studiích byl TRITANRIX HepB aplikován souběžně s perorální polio vakcínou (OPV) a s vakcínou proti Haemophilus influenzae typu b (Hib). V těchto studiích nebyla sledována imunitní odpověď vůči polio vakcíně; podle předchozích zkušeností se současným očkováním vakcínami proti DTP, OPV a HB však nebyly zjištěny žádné interference. V několika klinických studiích byl TRITANRIX HepB použit k rekonstituci lyofilizované Hib vakcíny (Hiberix); na žádný z těchto antigenů nebyla zjištěna interference v imunitní odpovědi ve srovnání s odpovědí pozorovanou po aplikaci vakcín do různých míst. (viz část 6.2.).

U pacientů s imunosupresivní terapií nebo u pacientů s imunodeficiencí nelze očekávat přiměřenou protilátkovou odpověď.

4.6. Těhotenství a kojení

TRITANRIX HepB není určen pro aplikaci dospělým. Informace o bezpečnosti vakcíny v období těhotenství a kojení proto nejsou známy.

4.7. Možnost snížení pozornosti při řízení motorových vozidel a obsluze strojů

Neuvádí se.

4.8. Nežádoucí účinky

Nejčastějšími nežádoucími účinky hlášenými v klinických studiích byly reakce v místě vpichu, včetně zarudnutí, otoku a bolesti.

V časové souvislosti s podáním vakcíny TRITANRIX HepB se mohou vyskytnout následující celkové nežádoucí účinky:

Celkové příznaky

velmi často: neobvyklý pláč, podrážděnost, horečka;

velmi vzácně: alergické reakce včetně anafylaktické či anafylaktoidní reakce a onemocnění podobné sérové nemoci.

Centrální a periferní nervový systém

velmi často: ospalost.

Gastrointestinální systém

velmi často: problémy při krmení;

často: gastrointestinální příznaky.

Obranné mechanismy

často: zánět středního ucha.

Respirační systém

velmi často: pharyngitis, bronchitis;

málo často: pneumonie, dechové poruchy.

V prospektivní srovnávací studii, kde se srovnávalo očkování kombinovanou DTPw HB vakcínou se souběžným očkováním DTPw a HB vakcínami podávanými odděleně, byl častěji hlášen výskyt bolestivosti, zarudnutí, otoků a horečky u skupiny, která byla očkována kombinovanou vakcínou.

Srovnání je v následující tabulce:

		SKUPINA 1 DTPw HB (v kombinaci)	SKUPINA 2 DTPw HB (samostatně)
Celkový počet hlášených symptomů	175	177	177
Lokální symptomy (%)			
Bolestivost Celkem	32,0	15,3	2,8
Vážné případy*	0,0	0,0	0,0
Zarudnutí Celkem	38,9	27,1	5,1
> 2 cm	9,1	3,4	0,6
Otoky Celkem	30,9	21,5	4,5
> 2 cm	10,9	3,4	0,6
Celkové symptomy (%)			
Horečka >= 38 st. C		53,1	35,0
> 39,5 st. C		1,1	0,0

* podle rodičů hlášeno jako nežádoucí ovlivnění denní aktivity dětí.

U obou skupin měla většina nežádoucích účinků krátkodobé trvání.

V postmarketingových studiích s jinými vakcínami obsahujícími složku proti hepatitidě B byly vzácně zaznamenány křeče a trombocytopenie.

Vakcína obsahuje konzervační látku thiomersal (organickou sloučeninu rtuti), která může vyvolat alergickou reakci. (viz část 4.3.).

4.9. Předávkování

Nebyl zaznamenán žádný případ.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1. Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: kombinovaná bakteriální a virová vakcína. ATC kód: J07CA05

TRITANRIX HepB obsahuje difterický (D) a tetanický (T) toxoid, inaktivovanou bakterii Bordetella pertussis (Pw) a purifikovaný hlavní povrchový antigen viru hepatitidy B (HBV), které jsou adsorbované na soli alumina.

D a T toxoidy se připravují z toxinů Corynebacterium diphtheriae a Clostridium tetani inaktivací formaldehydem za použití zavedené technologie. Pw složka se připravuje tepelnou inaktivací fáze I kultury bakterií Bordetella pertussis.

Povrchový antigen HBV (HBsAg) je produkován metodami genového inženýrství na kultuře kvasinkových buněk (Saccharomyces cerevisiae), do kterých byl zaveden gen kódující hlavní

povrchový antigen HBV. HBsAg vzniklý v kvasinkových buňkách je purifikován několika fyzikálně-chemickými metodami. HBsAg vytváří spontánně, bez chemického zásahu, sférické částice o průměru 20 nm, obsahující neglykosylovaný HBsAg polypeptid a lipidovou matici skládající se hlavně z fosfolipidů. Rozsáhlými testy bylo prokázáno, že tyto částice mají charakteristické vlastnosti přírodního HBsAg.

Byla hodnocena tři rozdílná schémata (2 - 4 - 6 měsíců, 3 - 4 - 5 měsíců nebo 3 - 4,5 - 6 měsíců) odpovídající běžné vakcinační praxi v různých zemích, spočívající v podání tří dávek během prvních 6 měsíců života.

Jeden měsíc po ukončení základního očkování byly pro čtyři komponenty vakcíny zjištěny následující imunitní odpovědi:

Protilátky proti difterii	u 99,7% očkovaných se vyvinuly protektivní hladiny protilátek.
Protilátky proti tetanu	u 100% očkovaných se vyvinuly protektivní hladiny protilátek.
Protilátky proti B. pertussis	u 97,7% očkovaných se vyvinula odpověď na vakcinaci.
Protilátky proti hepatitidě B	u 99,2% očkovaných se vyvinuly protektivní hladiny protilátek ≥ 10 mIU/ml.

5.2. Farmakokinetické vlastnosti

Nejsou pro vakcíny vyžadovány.

5.3. Preklinická data ve vztahu k bezpečnosti přípravku

Z preklinických dat získaných ze studií hodnotících všeobecnou bezpečnost nevyplývají zvláštní rizika pro člověka.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1. Seznam všech pomocných látek

Aluminií hydroxidum, aluminií phosphas, natrii chloridum, phenoxyethanolum, thiomersalum, aqua pro injectione.

6.2. Inkompatibility

Přípravek nesmí být smíchán s jinými léčivými přípravky s výjimkou těch, které jsou uvedeny v části 6.6.

6.3. Doba použitelnosti

3 roky.

6.4. Uchování

Uchovávejte při 2 až 8 st. C (v chladničce).

Nesmí zmraznout.

Uchovávejte v původním vnitřním obalu tak, aby byla vakcína chráněna před světlem.

6.5. Druh obalu a velikost balení

0,5 ml suspenze ve skleněné lahvičce (sklo typu I) uzavřené šedou gumovou zátkou, pertlí a plastickým krytem, příbalová informace v jazyce českém, papírová skládačka.

Velikost balení: 1 x 1 dávka.

6.6. Návod k použití

Vakcína TRITANRIX HepB může být smíchána s lyofilizovanou Hib vakcínou (HIBERIX).

Během skladování je možno pozorovat bílou usazeninu a čirý supernatant.

Vakcína musí být před použitím protřepána, aby vznikla homogenní zakalená bílá suspenze a opticky zkontrolována na přítomnost cizorodých částic a na změnu vzhledu. Jestliže svým vzhledem nevyhovuje, je nutné ji vyřadit.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

SmithKline Beecham Biologicals S.A., Rue de l'Institut 89, 1330 Rixensart, Belgie.

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

59/004/97-C

9. DATUM REGISTRACE / DATUM PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

15.1.1997 / 17.7.2002

10. DATUM POSLEDNÍ REVIZE TEXTU

17.7.2002 (č.j. 23943/01) //2002/07/17