

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Act-HIB Vaccine, prášek pro přípravu inj. roztoku s rozpouštědlem

Vakcína proti *Haemophilus influenzae* b

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Léčivá látka:

1 lahvička (1 dávka) obsahuje:

*Haemophilus influenzae** b

cum anatoxino tetanico.....10 µg**

* kmen IM 2164

** odpovídá množství purifikovaného polysacharidu

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Prášek pro přípravu inj. roztoku s rozpouštědlem

Popis přípravku: prášek: bílý lyofilizát, rozpouštědlo: čirý, bezbarvý roztok

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1. Terapeutické indikace

Přípravek Act-HIB Vaccine je určen dětem od 2 měsíců věku k prevenci invazivních onemocnění, které vyvolává *Haemophilus influenzae* typ b (např. meningitida, septikémie, celulitida, artritida, epiglotita).

Vakcína nechrání proti onemocněním vyvolávaným jinými typy *Haemophilus influenzae* ani proti meningitidám jiného původu.

Za žádných okolností nemůže tetanový protein obsažený v této vakcíně nahradit pravidelné očkování proti tetanu.

4.2. Dávkování a způsob podání

Dávkování:

- Kojenci od 2 do 6 měsíců věku: 3 dávky vakcíny v intervalech 1 - 2 měsíců. Posilovací dávka se podává ve věku 18 -20 měsíců.
- Kojenci od 6 a 12 měsíců věku: 2 dávky vakcíny v intervalu 1 měsíce. Posilovací dávka se podává ve věku 18 -20 měsíců.
- Dříve neočkované děti od 1 do 5 let: 1 dávka vakcíny

Způsob podání:

Intramuskulární nebo hluboké subkutánní podání.

Doporučené místo podání je u

- dětí do 2 let věku: anterolaterální strana stehna (střední třetina) nebo oblast gluteální.

- dětí od 2 let věku: oblasti deltoidního svalu

Neaplikujte intravenózně.

Návod pro přípravu vakcíny, viz bod 6.6.

4.3 Kontraindikace

Známa přecitlivělost na kteroukoli složku vakcíny, zvláště na tetanový protein nebo pokud se po předchozím očkování konjugovanou vakcínou proti *Haemophilus influenzae* typ b objevila alergická reakce.

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Vakcína nesmí být podána intravenózně. Při intramuskulárním podání se přesvědčte, že jehla nepronikla do krevní cévy.

U osob s horečnatým onemocněním nebo akutní infekcí, se doporučuje očkování odložit.

Podobně jako u jiných injekčně podávaných vakcín, musí být pro případ anafylaktické reakce po podání vakcíny k dispozici k okamžitému použití odpovídající léčba a zajištěn lékařský dohled.

Děti s kongenitálním či získaným imunodeficitem mohou být očkovány, je však nutné mít na paměti, že v závislosti na stavu jejich imunitního systému může být jejich imunitní odpověď menší. U dětí na imunosupresivní terapii (kortikoidy, chemoterapie, apod.) je lépe očkování odložit na dobu po ukončení léčby.

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky nebo jiné formy interakce

Přípravek Act-HIB Vaccine může být podáván současně s jinými vakcínami, jako např. vakcínou proti spalničkám, příušnicím, zarděnkám, záškrtu, tetanu, pertusi, poliomyelitidě, avšak do odlišných míst vpichu.

4.6 Těhotenství a kojení

Vakcína je primárně určena pro dětskou populaci. Údaje o podávání vakcíny v těhotenství a během kojení nejsou známy, očkování těhotných a kojících žen se proto nedoporučuje.

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Vakcína je určena pro děti, vliv na schopnost řídit a obsluhovat stroje nebyl zkoumán.

4.8 Nežádoucí účinky

V souladu s platným očkovacím kalendářem, doporučením WHO a ACIP (Advisory Committee on Immunization Practices), je přípravek Act-HIB Vaccine podáván jen vzácně jako samostatné očkování. Často je vakcína podávána současně nebo v kombinaci s jinými vakcínami, jako např. s vakcínami proti záškrtu, tetanu a pertusi (celobuněčná nebo acelulární). Bezpečnostní profil přípravku Act-HIB Vaccine odráží tuto skutečnost.

Nežádoucí účinky zjištěné v klinických studiích nebo hlášené při post-marketinkovém sledování jsou seřazeny za použití MeDRA terminologie (dle tříd orgánových systémů) pro všechny věkové skupiny. Frekvence výskytu je následující: velmi časté ($\geq 1/10$); časté ($\geq 1/100$ až $< 1/10$); méně časté ($\geq 1/1\ 000$ až $< 1/100$); vzácné ($\geq 1/10\ 000$ až $< 1/1\ 000$); velmi vzácné ($< 1/10\ 000$), včetně jednotlivých hlášených případů.

Nežádoucí účinky zjištěné v klinických studiích:

Bezpečnost této vakcíny byla zjišťována v různých kontrolovaných studiích, včetně aktivního sledování nežádoucích účinků, během kterého více než 7 000 zdravých dětí mladších 2 let bylo očkováno vakcínou Act-HIB Vaccine, ve většině případů v kombinaci s vakcínou obsahující celobuněčnou nebo acelulární pertusi-tetanus-záškrt (DTP).

V kontrolovaných studiích, když byla Act-HIB Vaccine podána v kombinaci s DTP vakcínou, se frekvence a typ pozorovaných nežádoucích účinků nelišily od nežádoucích účinků pozorovaných po podání samotné DTP vakcíny.

Nežádoucí účinky, pravděpodobně v souvislosti s podáváním vakcíny a pozorované s frekvencí menší než 1%, se obecně objevily 6-24 hodin po očkování a byly většinou přechodné a mírné až střední intenzity. Nebylo pozorováno zvýšení výskytu či závažnosti místních nebo systémových reakcí po dávkách přeočkování, které následovaly po základním očkování.

Celkové a jinde nezařazené poruchy a lokální reakce po podání

Velmi časté až časté: reakce v místě aplikace jako je bolestivost, erytém, otok a/nebo zánět, indurace

Méně časté: horečka (vyšší než 39°C)

Psychiatrické poruchy

Velmi časté: podrážděnost

Časté až méně časté: pláč (nekontrolovatelný nebo abnormální)

Nežádoucí účinky hlášené při post-marketinkovém sledování:

V průběhu post-marketinkového sledování po podávání několika miliónů dávek na celém světě, byly hlášeny další nežádoucí účinky.

Žádný z těchto nežádoucích účinků nebyl hlášen s frekvencí vyšší než 0,01% (velmi vzácné). Frekvence výskytu nežádoucích účinků jsou založeny na spontánním hlášení a vypočteny z počtu hlášení a počtu dávek distribuovaných během stejného období.

Celkové a jinde nezařazené poruchy a lokální reakce po podání

Velmi vzácné: edém dolních končetin s cyanózou nebo přechodnou purpurou, které se mohou objevit během několika hodin po očkování a které rychle a spontánně ustupují bez dlouhodobých následků. Tyto reakce nemají souvislost s kardio-respiračními symptomy. Reakce jsou hlášeny zejména, pokud je vakcína podávána v kombinaci s jinými vakcínami (jako jsou vakcíny proti záškrtu, tetanu a černému kašli).

Poruchy imunitního systému

Velmi vzácné: reakce přecitlivělosti

Poruchy nervového systému

Velmi vzácné: křeče s horečkou nebo bez horečky

Poruchy kůže a podkoží

Velmi vzácné: kopřivka, vyrážka, svědění

4.9 Předávkování

Neuplatňuje se

5.FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Vakcína proti invazivním onemocněním způsobených *Haemophilus influenzae* typ b.

Act-HIB chrání proti invazivním onemocněním, která vyvolává *Haemophilus influenzae* typ b.

Act-HIB je vakcína připravená z purifikovaného kapsulárního polysacharidu *Haemophilus influenzae* typ b, který je konjugovaný na tetanový protein, připravený detoxikací toxinu *Clostridium tetani* formolem.

Kapsulární polysacharid (polyribosyl ribitol fosfát: PRP) vyvolává po aplikaci lidem imunologickou odpověď. Avšak podobně jako u všech polysacharidových antigenů protilátková odpověď je thymus-independentní, charakterizovaná nepřítomností booster efektu po opakovaných injekcích a slabou imunogenitou u kojenců.

Kovalentní vazba kapsulárního polysacharidu Haemophilus influenzae typ b na tetanový protein, mu dává vlastnosti imunogenu závislého na T-buňkách, který vyvolává u kojenců IgG specifickou odpověď proti PRP a imunologickou paměť.

Studie funkční aktivity protilátek proti PRP, vyvolaných u kojenců a dětí konjugovanou Haemophilus typ b - vakcínou, prokázala baktericidní a opsonizační vlastnosti.

Studie imunogenity u kojenců a batolat očkovaných od 2 měsíců věku prokazují, že prakticky všechny děti měly titer protilátek proti PRP větší nebo rovný 0,15 ug/ml po podání třetí dávky (a větší nebo rovný 1 ug/ml u přibližně 90% očkovaných dětí). U dětí mladších 6ti měsíců, které dostaly 3 dávky vakcíny, vyvolala následná posilovací dávka aplikovaná 8-12 měsíců později velmi signifikantní vzestup průměrného titru PRP protilátek.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Neuplatňuje se.

5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti přípravku

Neuplatňuje se.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Prášek: trometamol, sacharóza

Rozpouštědlo: chlorid sodný, voda na injekci

6.2 Inkompatibility

Vakcína se nesmí mísit s jinými léčivými přípravky v jedné injekční stříkačce.

6.3. Doba použitelnosti

3 roky

6.4 Zvláštní opatření pro uchování

Uchovávejte v chladničce (2°C až 8°C). Chraňte před mrazem.

6.5 Druh obalu a velikost balení

Prášek v inj. lahvičce (sklo typu I) uzavřené pryžovou zátkou a kovovým uzávěrem + 0,5 ml rozpouštědla v přeplněné injekční stříkačce (sklo typu I) s pístovou zátkou (chlorobromobutyl)

Velikost balení:

1 inj. lahvička s lyofilizátem (1 dávka) + 0,5 ml rozpouštědla v inj. stříkačce

6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním

Příprava vakcíny :

Rozpusťte lyofilizát Act-HIB vstříknutím rozpouštědla z injekční stříkačky do injekční lahvičky. Protřepejte obsah lahvičky do úplného rozpuštění lyofilizátu. Vizualně zkontrolujte na přítomnost cizorodých částic. Vakcínu aplikujte okamžitě po rozpuštění.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI:

SANOFI PASTEUR S.A.
2, avenue Pont Pasteur
69007 Lyon, Francie

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO (A):

59/857/92-C

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE / PRODLOUŽENÍ REGISTRACE:

23.12.1992/13.1.1999

10. DATUM REVIZE TEXTU:

6.2.2008