

Příbalový leták: 44993 HIBTITER INJ SOL 1X0.5ML/DÁV WYE GB R

59/162/97-C

59/0202/98-S

Příbalová informace - Rp.

Informace pro použití, čtěte pozorně!

HibTITER

(Polyribosylribitol phosphas Haemophili influenzae b /kmen PBCC197/

coniugata cum Proteinum diphteriae C197 purificatum)

injekční roztok

V: Wyeth Laboratories, New Lane, Havant, PO9 2NG, Velká Británie.

DR: Wyeth-Lederle Pharma Ges.m.b.H., Storchengasse 1, A-1150 Wien, Rakousko.

S: 1 lahvička obsahuje 0,5 ml injekčního roztoku, což představuje jednu dávku vakcíny.

Jedna dávka vakcíny obsahuje:

Léčivé látky:

Polyribosylribitol phosphas Haemophili influenzae b (kmen PBCC197) - 10,0 mikrogramů
coniugata cum Proteinum diphteriae C197 purificatum - 25,0 mikrogramů.

PL: Chlorid sodný (4,5 mg), voda na injekci (ad 0,5 ml).

CH: HibTiter je sterilní roztok oligosacharidů, získaných chemickou depolymerizací vysoce čištěného kapsulárního polysacharidu polyribosylribitolfosfátu (PRP), izolovaného z kmenů Hemophilus influenzae typu b (dále jen HiB). Oligosacharidy jsou selektivně aktivovány a navázány kovalentní vazbou na protein CRM197. Protein CRM197 je netoxická varianta difterického anatoxinu.

Mechanismus účinku

Imunitní odpověď je převážně typu IgG, podtřídy IgG1.

Studie navíc prokázala, že při hodnocení komplementem řízené baktericidní zkoušky in vitro 95% sér dětí a více dosáhlo baktericidní aktivity po dvou, resp. po třech dávkách vakcíny.

Protilátková odpověď po každé imunizaci vakcínou HibTiter probíhá v závislosti na klasické kinetice T-lymfocytů. Nebyly provedeny žádné studie účinku vakcíny v místě podání nebo v krevním oběhu. Z klinických studií je známo, že vakcína a/nebo její rozkladné produkty jsou částečně vylučovány ledvinami.

I: Konjugovaná vakcína HibTiter je indikována k očkování dětí ve věku 2 měsíců až 5 let proti invazivním onemocněním, způsobeným Hib.

KI: Přecitlivělost na kteroukoli složku vakcíny, včetně toxoidu C. diphteriae.

Tak jako u ostatních vakcín, má být podání vakcíny HibTiter odloženo v případě závažných akutních horečnatých onemocnění dítěte.

SU: Varování a upozornění pro použití

Vakcína HibTiter je určena pouze k nitrosvalovému podání. Nemá se podávat do kůže ani do žíly, neboť bezpečnost a imunogenicita těchto cest podání nebyla hodnocena.

Tak jako u všech injekčních vakcín má být připraven lékařský dozor a vhodná léčba pro případ vzácné prudké (anafylaktické) reakce přecitlivělosti po podání vakcíny.

Vakcína HibTiter nechrání proti H. influenzae jiných kmenů než typu b, ani proti dalším mikroorganismům, které způsobují meningitidu (zánět měkkých plen mozkových a míšních) nebo sepsi (otrava).

Po podání vakcíny HibTiter dětem s nedostatečnou tvorbou protilátek, ať již v důsledku genetické poruchy nebo v důsledku léčby, která potlačuje obranyschopnost organismu, se očekávaná obranná odpověď organismu nemusí dostavit.

Infekce vyvolaná virem HIV není považována za kontraindikaci podání vakcíny HibTiter. Možnost snížení pozornosti při řízení motorových vozidel Nepřipadá v úvahu.

NÚ: Lokálně v místě injekce byl pozorováno zarudnutí, zvýšení teploty nebo otok. Jako u všech injekcí se může vyskytnout lokální bolestivost.

Celkové účinky, pozorované po podání vakcíny HibTiter, zahrnovaly horečku, bolest hlavy, nevolnost, podrážděnost, neztížitelný pláč, nechutenství, zvracení, průjem, neklidný spánek a reakce přecitlivělosti včetně prudké (anafylaktické) reakce přecitlivělosti a vyrážky.

Po podání polysacharidové nebo konjugované vakcíny proti Hib byl dále pozorován multifonní erytém (prudké puchýřnaté onemocnění kůže a sliznic), Guillain-Barréův syndrom (zánětlivé onemocnění nervových kořenů) a křeče; nebyla však stanovena jejich příčinná souvislost s podáním vakcíny.

IT: Jestliže byla vakcína HibTiter podána dětem ve věku 2-20 měsíců do jiného místa, ale současně s adsorbovanou vakcínou proti záškrtu, tetanu a černému kašli a s orální vakcínou proti dětské obrně, nebyla pozorována žádná porucha protilátkové odpovědi na jednotlivé antigeny.

Stejně tomu bylo u dětí ve věku 14-16 měsíců po podání vakcíny HibTiter současně s vakcínou proti spalničkám, příušnicím a zarděnkám.

TL: Protože vakcína HibTiter není určena dospělým, informace o bezpečnosti vakcíny při podávání v průběhu těhotenství a kojení nejsou k dispozici.

D: Dávkování

Základní očkování může být zahájeno ve věku 2 měsíců a později. Skládá ze 3 dávek podaných v rozmezí 4-8 týdnů.

Alternativní schéma představuje podání 2 dávek v intervalu 6-8 týdnů. K zabezpečení dlouhodobé ochrany mohou být děti přeočkovány ve druhém roce života, a to zvláště ty, které dostaly pouze 2 dávky vakcíny v základní sérii.

Pro dosud neočkované děti ve věku 6-12 měsíců je dostatečné základní očkování o dvou dávkách podaných v rozmezí 6-8 týdnů.

Dosud neočkovaným dětem ve věku jednoho roku a starším stačí k získání ochrany podat jednu dávku.

Předčasně narození kojenci mají být očkováni vakcínou HibTiter podle svého chronologického věku od narození.

ZP: HibTiter se podává nitrosvalově.

Každá lahvička obsahuje 0,5 ml čirého bezbarvého injekčního roztoku. Vakcína musí být před podáním vizuálně zkontrolována, zda neobsahuje cizorodé mechanické částice a/nebo zda nedošlo k pozorovatelným změnám. Před podáním je třeba vakcínu dobře protřepat.

PŘ: S předávkováním vakcíny HibTiter nejsou zkušenosti.

U: HibTiter má být uchováván při teplotě 2-8 st. C.

Nesmí zmraznout!

Zvláštní upozornění pro uchovávání

Jestliže vakcína nedopatřením zmrzla, je třeba ji zlikvidovat.

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí.

VA: Před použitím zkontrolujte datum použitelnosti uvedené na obalu. Vakcína nesmí být použita po uplynutí doby použitelnosti.

BA: 1 x 0,5 ml, 5 x 0,5 ml, 10 x 0,5 ml, 25 x 0,5 ml, 50 x 0,5 ml.

PE: Doba použitelnosti je 24 měsíců.

DZ: 4.12.2002 (č.j. 9991/02)

DA: 2002/12/04/V