

## **PŘÍBALOVÁ INFORMACE**

**Informace pro použití, čtěte pozorně!**

### **Název**

#### **TETRAct-HIB**

(Diphtheriae anatoxinum, Tetani anatoxinum, Bacterinum pertussicum, Polysaccharidi Haemophili influenzae b.)

Injekční suspenze

### **Držitel rozhodnutí o registraci**

SANOFI PASTEUR S.A.

2, avenue Pont Pasteur

69007 Lyon, Francie

### **Výrobce**

SANOFI PASTEUR S.A., Val de Reuil, Francie

SANOFI PASTEUR S.A., Marcy L Etoile, Francie

### **Složení**

1 dávka - 0,5 ml - obsahuje dvě složky.

#### Tekutá složka D.T.P.

##### *Léčivé látky:*

Diphtheriae anatoxinum .....min. 30 m.j.

Tetani anatoxinum .....min. 60 m.j.

Bacterinum pertussicum .....min. 4 m.j.

##### *Pomocné látky:*

Kation hlinitý.....max. 1,25 mg

Thiomersal.....max. 0,05 mg

Tlumivý roztok chloridu sodného.....do 0,5 ml

#### Lyofilizovaná složka Act-HIB.

##### *Léčivé látky:*

Polysaccharidi Haemophili influenzae b coniunctio .....10 µg

##### *Pomocné látky:*

Tlumivý trometamolový roztok ..... 0,60 mg

Sacharóza.....42,50 mg

### **Indikační skupina**

Imunopreparát, vakcína.

### **Charakteristika**

TETRAct-HIB je imunopreparát, vakcína připravená z formolem detoxikovaného a purifikovaného difterického a tetanického toxinu a z teplem inaktivované Bordetella pertussis (celý mikrob) a z purifikovaného kapsulárního polysacharidu Haemophilus influenzae typ b, který je konjugovaný na tetanový protein, připravený detoxikací toxinu Clostridium tetani formolem.

Protilátková odpověď.

D.T.P. složka:

Po třech dávkách se % séropozitivních u diftérie pohybuje mezi 97,4 - 100%, u tetanu je obvykle zaznamenána 100% seropozitivita, u pertuse je serokonverze mezi 75,5% - 98,7% a po čtvrté dávce stoupá na 100%. Bylo prokázáno, že 96% dětí si po čtvrté dávce udržuje protilátky proti diftérii, tetanu a pertusi po dobu 7 let.

Act-HIB složka:

Kovalentní vazba kapsulárního polysacharidu Haemophilus influenzae typ b na tetanový protein mu dává vlastnosti imunogenu závislého na T-buňkách, který vyvolává u kojenců Ig G specifickou odpověď proti PRP (polyribosyl ribitol fosfát) a imunologickou paměť na tento antigen. Studie imunogenity u kojenců vakcinovaných počínaje věkem 2 měsíců ukázaly, že 90% z nich mělo anti PRP titr > 0,15 µg/ml po druhé dávce vakcíny Act-HIB a že po třetí dávce u zhruba 90% očkovaných dětí překročil titr 1 µg/ml.

### **Indikace**

Vakcína je určena k aktivní imunizaci dětí od věku 2 měsíců proti diftérii, tetanu, pertusi a Haemophilus influenzae typ b.

TETRact-HIB nechrání před onemocněním jinými typy Haemophilus influenzae ani proti meningitidám jiného původu.

### **Kontraindikace**

Vakcína TETRact-HIB nesmí být použita v následujících případech:

přecitlivělost na kteroukoliv ze složek vakcíny, zvláště na tetanový protein, okamžité alergické reakce po předešlé dávce vakcíny (generalizovaná kopřivka, Quinkeho edém, anafylaktický šok), progresivní encefalopatie s křečemi nebo bez křečí.

Vážné nežádoucí reakce objevené do 48 hodin po předešlé dávce vakcíny:

horečka 40°C nebo vyšší,  
syndrom neutišitelného pláče,  
křeče s hypertermií nebo bez ní,  
kolaps nebo šokový stav (hypotonicko-hyporeaktivní epizoda).

V těchto případech se doporučuje pokračovat v očkování vakcínou, která neobsahuje pertusovou složku.

Vakcinace by měla být odložena v případě horečky, akutního onemocnění nebo progresivního chronického onemocnění.

### **Nežádoucí účinky**

Lokální reakce.

V průběhu prvních 48 hodin po očkování se může objevit slabé zarudnutí, otok, zatvrdnutí či mírná bolest v místě vpichu, které mohou přetrvávat po dobu jednoho či dvou dní. Může se objevit podkožní uzlík, přetrvávající po dobu několika dní.

Ve výjimečných případech byly hlášeny aseptické abscesy.

Incidence a vážnost těchto lokálních reakcí může být ovlivněna místem a metodou aplikace

a počtem předchozích injekcí vakcíny.

### **Systémové reakce.**

Může se objevit horečka od 38°C do 40°C, spavost, podrážděnost, neobvyklý pláč, otok dolních končetin. Tyto projevy mohou přetrvávat po dobu 24 až 48 hodin a výjimečně jsou doprovázeny křečemi.

Vzácně byly pozorovány alergické reakce na složky vakcíny (kožní vyrážka, kopřivka, anafylaktický šok).

Neurologické komplikace (podmíněné pertusovou složkou vakcíny) se vyskytují zřídka.

Frekvence akutní encefalopatie se odhaduje mezi 0,1 - 1 na 100 000 vakcinací, frekvence komplikací s neurologickými následky je mezi 0,02 - 0,2 na 100 000 vakcinací.

Kauzální vztah mezi vakcinací a neurologickými symptomy však nebyl prokázán a je známo, že

u případů onemocnění pertusí jsou křeče a neurologické potíže daleko častější nežli po vakcinaci proti pertusi.

### **Těhotenství a kojení**

Nejsou k dispozici adekvátní údaje o podávání vakcíny během těhotenství a kojení. Vakcinace TETRAct-HIB se v těhotenství nedoporučuje.

### **Interakce**

TETRAct-HIB může být aplikován buď samostatně nebo současně s jinými inaktivovanými (inaktivovaná vakcína proti poliomyelitidě) či živými vakcínami, ale do jiného místa.

TETRAct-HIB nesmí být mísen s jinými léčivými přípravky v téže injekční stříkačce. U pacientů s imunosupresivní léčbou nebo s poruchami imunitního systému nelze očekávat odpovídající imunitní odpověď.

Není známa interakce s jinými léčivými.

### **Dávkování a způsob podání**

1 dávka vakcíny - 0,5 ml.

Základní očkování proti záškrtu, tetanu, dávivému kašli a proti onemocněním, která vyvolává *Haemophilus influenzae* typ b se provádí u dětí v době započatého devátého týdne života třemi dávkami očkovací látky v měsíčních intervalech, čtvrtá dávka se podává v osmnáctém až dvacátém měsíci života.

Přeočkování proti záškrtu, tetanu a dávivému kašli se provede v pátém roce života.

Další přeočkování proti tetanu se provede ještě ve čtrnáctém roce života a pak vždy v desátém roce po předchozím přeočkování.

Vakcína TETRAct-HIB se podává intramuskulárně případně subkutánně do oblasti mezi přední a vnější stranou střední třetiny stehna. Vzhledem k tomu, že se jedná o adsorbovanou vakcínu, je lépe použít intramuskulární aplikaci, která snižuje lokální reakce na minimum.

Pacientům s poruchami srážlivosti nebo s trombocytopenií se doporučuje aplikovat vakcínu subkutánně.

Popis přípravku:

Tekutá D.T.P. složka je lehce zakalená bělavá až slabě béžová suspenze, která při delším skladování sedimentuje.

Lyofilizovanou Act-HIB složku tvoří bílá homogenní substance.

Před použitím se lyofilizát Act-HIB rozpustí pomocí D.T.P. v předplněné injekční stříkačce a protřepe se až do úplného rozpuštění. Bělavý, zakalený vzhled suspenze je normální.

Aplikujte ihned po rozpuštění.

### **Upozornění**

Neaplikovat intravaskulárně. Ujistěte se, že jehla nepronikla do krevní cévy.

Předcházející anamnéza horečnatých křečí bez vztahu k předchozímu očkování není kontraindikací k očkování. U takových pacientů je důležité sledovat teplotu v průběhu 48 hodin po očkování a po tuto dobu zajistit antipyretickou léčbu.

V případě předcházející anamnézy nehořčnatých křečí bez vztahu k předchozímu očkování by mělo být podání očkovací látky konzultováno se specialistou.

Děti s vrozenou nebo získanou imunodepresí mohou být očkovány. Avšak vzhledem k jejich imunotnímu stavu očkování nemusí vyvolat náležitou imunitní odpověď.

U dětí s imunodepresivní terapií (kortikosteroidy, antimitotická chemoterapie atd.) je vhodné očkovat až po ukončení léčby.

Pro případ rozvoje bezprostřední anafylaktické reakce musí být vždy k okamžité dispozici odpovídající léčba. Z tohoto důvodu musí zůstat očkováný jedinec ještě 30 minut po aplikaci vakcíny pod lékařským dohledem.

Každá dávka vakcíny obsahuje stopy formaldehydu a proto má být vakcína používána s opatrností u osob s přecitlivělostí k této látce.

### **Uchovávání**

Uchovávejte v chladničce ( 2°C - 8°C ) .

Chraňte před mrazem.

V případě zmražení vakcíny nelze použít.

Doba použitelnosti 30 měsíců.

Aplikujte ihned po rozpuštění.

### **Varování**

Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti, uvedené na obalu.

Uchovávejte mimo dosah a dohled dětí.

### **Velikost balení**

1 x 1 dávka (injekční stříkačka a lahvička).

D.T.P. vakcína je dodávána v jednodávkových (0,5ml) předplněných injekčních stříkačkách.

Act-HIB vakcína je dodávána v lyofilizované formě v jednodávkových lahvičkách.

### **Datum poslední revize:**

**24.5.2006**