

## SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

**1. Název přípravku**  
TETRAct-HIB

**2. Kvalitativní a kvantitativní složení**  
1 dávka (0,5 ml) obsahuje dvě složky.

Léčivé látky:

Tekutá složka D.T.P.

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

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

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

Lyofilizovaná složka Act-HIB.

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

Úplný seznam pomocných látek viz. bod 6.1.

**3. Léková forma**

Lyofilizát (Act-HIB) k rozpuštění v suspenzi (D.T.P.) k injekčnímu podání.

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.

**4. Klinické údaje**

**4.1. Terapeutická 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.

**4.2. Dávkování a způsob podání**

Jedna dávka vakcíny je 0,5 ml.

Základní očkování proti záškrtu, tetanu, dávivému kašli a proti onemocnění, 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 anterolaterální strany 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.

#### 4.3. **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.

#### 4.4. **Zvláštní upozornění a zvláštní opatření pro použití**

Neaplikovat intravaskulárně. Ujistěte se, že jehla nepenetruje 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 nehorečnatých křečí bez vztahu k předchozímu očkování by mělo být podání očkovací látky konzultováno se specialistou.

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

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

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

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.

#### 4.5. **Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce**

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

U pacientů s imunosupresivní léčbou nebo s poruchami imunitního systému nelze očekávat odpovídající imunitní odpověď.

Není známa interakce s jinými léčivými.

#### 4.6. **Těhotenství a kojení**

TETRAct-HIB není určen k očkování dospělých. Nejsou k dispozici klinické údaje o podávání vakciny během těhotenství a kojení. Vakcinace TETRAct-HIB se v těhotenství nedoporučuje.

#### 4.7. **Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje**

Není relevantní. TETRAct-HIB není určen k očkování dospělých.

#### 4.8. **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 vakciny.

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 vakciny (kožní vyrážka, kopřivka, anafylaktický šok).

Neurologické komplikace (podmíněné pertusovou složkou vakciny) 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.

#### 4.9. **Předávkování**

Nebyl hlášen žádný případ předávkování.

### 5. **Farmakologické vlastnosti**

#### 5.1. **Farmakodynamické vlastnosti**

Imunopreparát, vakcína.

Vakcína je 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.

Imunogenicita.

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.

## 5.2. **Farmakokinetické vlastnosti**

Nejsou pro vakcíny požadovány.

## 5.3. **Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti**

Bezpečnost přípravku je ověřena dlouhodobým používáním.

## 6. **Farmaceutické údaje**

### 6.1. Seznam pomocných látek

Tekutá D.T.P. složka: kation hlinitý (jako hydroxid hlinitý), thiomersal, tlumivý roztok chloridu sodného (chlorid sodný, dihydrát dihydrogenfosforečnanu sodného, dihydrogenfosforečnan draselný, voda na injekci)

Lyofilizovaná Act-HIB složka: sacharóza, tlumivý trometalový roztok (trometamol, kyselina chlorovodíková, voda na injekci)

### 6.2. **Inkompatibility**

Tento léčivý přípravek nesmí být mísen s jinými léčivými přípravky v téže injekční stříkačce.

### 6.3. **Doba použitelnosti**

30 měsíců.

Aplikujte ihned po rozpuštění.

### 6.4. **Zvláštní opatření pro uchovávání**

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

Chraňte před mrazem.

### 6.5. **Druh obalu a velikost balení**

Tekutá D.T.P. složka: Skleněná stříkačka s jehlou s krytem z elastomeru.

Lyofilizovaná Act-HIB složka: Skleněná lahvička s gumovou zátkou a hliníkovou pertlí.

Plastiková vanička s blistrem pro injekční stříkačku a lahvičku, krabička.

Velikost balení: 1x1 dávka (inj.stříkačka+ lahvička).

### 6.6. **Návod k použití přípravku, zacházení s ním**

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.

7. **Držitel rozhodnutí o registraci**  
SANOFI PASTEUR SA  
2, avenue Pont Pasteur  
69007 Lyon, Francie
8. **Registrační číslo(A)**  
**59/268/00-C**
9. **Datum první registrace/ prodloužení registrace**  
**10.5.2000**
9. **Datum revize textu**  
**24.5.2006**