

## CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

### 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Act-HIB, 10 mikrogramów/0,5 ml, proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań

*Vaccinum haemophili stirpi b coniugatum*

Szczepionka przeciw *haemophilus typ b*, skoniugowana

### 2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Jedna dawka (0,5 ml) po rekonstytucji, zawiera:

Polisacharyd otoczkowy *Haemophilus influenzae typ b*..... 10 mikrogramów  
skoniugowany z toksoidem tężcowym 18-30 mikrogramów

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

### 3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań.

Po rekonstytucji odpowiednim rozpuszczalnikiem, szczepionka jest przezroczysta i bezbarwna.

### 4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

#### 4.1 Wskazania do stosowania

Szczepionka jest wskazana w zapobieganiu inwazyjnym chorobom wywołanym przez *Haemophilus influenzae typ b* (zapalenie opon mózgowo-rdzeniowych, posocznica, zapalenie tkanki łącznej, zapalenie stawów, zapalenie nagłośni i inne) u dzieci od 2. miesiąca życia.

Szczepionka nie zapewnia ochrony przed infekcjami wywołanymi przez inne typy *Haemophilus influenzae* ani przed zapaleniami opon mózgowo-rdzeniowych wywołanymi przez inne drobnoustroje.

W żadnym przypadku szczepionka Act-HIB nie może zastąpić rutynowego szczepienia przeciw tężcowi.

#### 4.2 Dawkowanie i sposób podawania

##### Dawkowanie:

Do 6. miesiąca życia:

3 kolejne dawki po 0,5 ml podawane w odstępie 1 lub 2 miesięcy oraz dawka uzupełniająca (czwarta dawka) rok po trzeciej dawce.

Między 6. a 12. miesiącem życia:

2 dawki po 0,5 ml podawane w odstępie 1 miesiąca oraz dawka uzupełniająca (0,5 ml) w 18. miesiącu życia.

Od 1. do 5. roku życia:

1 dawka po 0,5 ml.

W przypadku kontaktu z pacjentem z inwazyjną chorobą wywołaną przez *Haemophilus influenzae*

typ b, należy zastosować szczepienie zgodnie ze schematem dla wieku osoby, która miała kontakt. Osoba chorująca (index case) powinna także być zaszczepiona.

### **Sposób podawania**

Podawać domięśniowo lub głęboko podskórnio.

Zaleca się podanie w środkową część przednio-bocznej powierzchni mięśnia czworogłowego uda u niemowląt i małych dzieci i w okolicę mięśnia naramiennego u starszych dzieci.

Nie podawać donaczyniowo.

Instrukcja rekonstrukcji produktu leczniczego przed podaniem, patrz: pkt. 6.6.

### **4.3 Przeciwwskazania**

Znana nadwrażliwość na jeden ze składników szczepionki, w szczególności na toksoid tężcowy lub wystąpienie po podaniu poprzedniej dawki skoniugowanej szczepionki przeciw *Haemophilus influenzae* typ b.

### **4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania**

Ostrzeżenia

Nie podawać donaczyniowo. Należy upewnić się, czy igła nie tkwi w naczyniu krwionośnym.

W przypadku gorączki lub ostrej choroby szczepienie należy przełożyć.

Tak jak w przypadku jakiegokolwiek szczepionki podawanej we wstrzyknięciach, która potencjalnie może spowodować natychmiastową reakcję anafilaktyczną, musi być dostępna odpowiednia pomoc medyczna.

Dzieci z wrodzonym lub nabytym niedoborem odporności mogą być szczepione, należy jednak pamiętać, że odpowiedź immunologiczna może być mniejsza lub większa w zależności od stanu układu immunologicznego.

U dzieci poddawanych leczeniu immunosupresyjnemu (kortykosteroidy, chemioterapia i inne) zaleca się przełożenie szczepienia do czasu zakończenia leczenia.

Należy wziąć pod uwagę ryzyko wystąpienia bezdechu oraz konieczność monitorowania czynności oddechowych przez 48 do 72 godzin w przypadku podawania dawek szczepienia pierwotnego bardzo niedojrzałym wcześniakom (urodzonym  $\leq 28$ . tygodnia ciąży), szczególnie dotyczy to dzieci, u których występowały objawy niedojrzałości układu oddechowego. Z uwagi na znaczne korzyści wynikające ze szczepienia tej grupy niemowląt, nie należy rezygnować ze szczepienia ani go odraczać.

### **4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji**

Ta szczepionka może być podawana jednocześnie z innymi zalecanymi szczepionkami, takimi jak szczepionka przeciw błonicy, tężcowi, krztuścowi, poliomyelitis, wirusowemu zapaleniu wątroby typu B, odrze, śwince i różyczce, pod warunkiem, że są one podawane w dwa różne miejsca ciała.

### **4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację**

Nie ma zastosowania.

#### **4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Nie ma zastosowania.

#### **4.8 Działania niepożądane**

Zgodnie z programami szczepień dla dzieci i zaleceniami WHO (Światowa Organizacja Zdrowia) oraz ACIP (Komitet Doradczy ds. Szczepień), szczepionka Act-HIB jest rzadko podawana osobno, ale często jest podawana w tym samym czasie lub w połączeniu z innymi szczepionkami zawierającymi antygeny błonicy, tężca i krztuśca (pełnokomórkowe lub bezkomórkowe).

Dlatego też profil bezpieczeństwa szczepionki Act-HIB będzie odzwierciedlał takie jednoczesne stosowanie.

Działania niepożądane zgłoszone w czasie badań klinicznych lub po wprowadzeniu do obrotu są wymienione poniżej z zastosowaniem terminologii MedDRA (według klasyfikacji układów i narządów oraz częstości występowania). Klasyfikacja dotycząca częstości jest następująca: bardzo często ( $\geq 1/10$ ); często ( $\geq 1/100$  do  $< 1/10$ ); niezbyt często ( $\geq 1/1\ 000$  do  $< 1/100$ ); rzadko ( $\geq 1/10\ 000$  do  $< 1/1\ 000$ ) oraz bardzo rzadko ( $< 1/10\ 000$ ) łącznie z pojedynczymi przypadkami.

##### Działania niepożądane obserwowane w czasie badań klinicznych

Bezpieczeństwo stosowania szczepionki było oceniane w trakcie różnych kontrolowanych badań klinicznych w tym monitoringu aktywnego, podczas których ponad 7000 zdrowych dzieci w wieku poniżej 2 lat otrzymało szczepionkę Act-HIB, prawie zawsze w połączeniu ze szczepionką przeciw błonicy, tężcowi i krztuścowi, pełnokomórkową lub bezkomórkową (DTP).

W kontrolowanych badaniach, kiedy Act-HIB był podawany w połączeniu ze szczepionkami DTP, częstość oraz rodzaj obserwowanych późniejszych układowych reakcji nie różniły się od tych obserwowanych po podaniu tylko szczepionki DTP.

Działania niepożądane prawdopodobnie związane z podaniem szczepionki i obserwowane z częstością mniejszą niż 1/100, na ogół występowały w ciągu 6 do 24 godzin po szczepieniu i były w większości przejściowe i łagodne lub umiarkowanie nasilone.

Nie obserwowano zwiększenia częstości występowania ani nasilenia miejscowych i układowych działań niepożądanych po podaniu kolejnych dawek szczepienia podstawowego.

##### **Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania**

Bardzo często i często: reakcje w miejscu podania takie jak: ból, zaczerwienienie, obrzęk i (lub) stan zapalny, stwardnienie

Niezbyt często: gorączka ( $> 39^{\circ}\text{C}$ )

##### **Zaburzenia psychiczne**

Bardzo często: drażliwość

Często i niezbyt często: płacz (nieutulony lub nietypowy)

##### Działania niepożądane obserwowane po wprowadzeniu do obrotu

W czasie obserwacji prowadzonych po wprowadzeniu do obrotu, w wyniku szerokiego zastosowania szczepionki (kilka milionów dawek na całym świecie), zgłoszono inne reakcje czasowo związane z podaniem szczepionki.

Żadne z następujących działań niepożądanych nie zostało zgłoszone z częstością większą niż  $< 1/10\ 000$  (bardzo rzadko). Częstości oparte są na współczynniku zgłoszeń spontanicznych i obliczone na podstawie liczby zgłoszeń oraz liczby dawek rozprowadzonych w tym samym czasie.

#### **Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania**

Bardzo rzadko: obrzęk kończyn dolnych z towarzyszącą sinicą lub przejściowym zaczerwienieniem, pojawiający się w pierwszych kilku godzinach po podaniu szczepionki i ustępujący szybko i samoistnie bez pozostawienia następstw. Reakcjom tym nie towarzyszyły objawy ze strony układu krążeniowo-oddechowego. Były stwierdzane głównie w przypadkach jednoczesnego podania szczepionki Act-HIB z innymi szczepionkami (takimi jak szczepionki zawierające antygeny błonicy, tężca i krztuśca).

#### **Zaburzenia układu immunologicznego**

Bardzo rzadko: reakcje nadwrażliwości

#### **Zaburzenia układu nerwowego**

Bardzo rzadko: drgawki z gorączką lub bez gorączki

#### **Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej**

Bardzo rzadko: pokrzywka, wysypka, swędzenie

#### **Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia**

Bezdech u bardzo niedojrzałych wcześniaków (urodzonych  $\leq 28$ . tygodnia ciąży) (patrz punkt 4.4).

### **4.9 Przedawkowanie**

Nie ma zastosowania.

## **5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE**

### **5.1 Właściwości farmakodynamiczne**

Grupa farmakoterapeutyczna: Szczepionka przeciw zakażeniom wywołanym przez *Haemophilus influenzae* typ b, kod ATC: J07AG

Szczepionka wywołuje odporność przeciw inwazyjnym zakażeniom wywołanym przez *Haemophilus influenzae* typ b.

U ludzi, polisacharyd otoczkowy (fosforan polirybozorybitolu: PRP) wywołuje odpowiedź immunologiczną i powstanie przeciwciał przeciw PRP. Jednakże jak w przypadku wszystkich antygenów polisacharydowych, odpowiedź immunologiczna jest grasicznie niezależna, charakteryzuje się brakiem efektu dawki przypominającej po kolejnych wstrzyknięciach i niską immunogennością u niemowląt i małych dzieci. Kowalentne związanie polisacharydu otoczkowego *Haemophilus influenzae* typ b z toksoidem tężcowym umożliwia skoniugowanej szczepionce zachowywać się jak antygen grasiczozależny co powoduje powstanie swoistej odpowiedzi serologicznej przeciw PRP u niemowląt i młodszych dzieci oraz swoistych przeciwciał IgG i powstanie pamięci immunologicznej.

W badaniu aktywności swoistych przeciwciał przeciw PRP, indukowanych szczepionką przeciw *Haemophilus influenzae* typ b u niemowląt i dzieci, wykazano ich właściwości bakteriobójcze oraz zdolności opsonizujące antygen.

Badania immunogenności u niemowląt i młodszych dzieci szczepionych od 2. miesiąca życia wykazały u prawie wszystkich dzieci poziom przeciwciał przeciw PRP  $\geq 0,15\ \mu\text{g/ml}$  po podaniu trzeciej dawki (i u około 90% dzieci  $\geq 1\ \mu\text{g/ml}$ ).

U niemowląt młodszych niż 6 miesięcy, które otrzymały 3 dawki skoniugowanej szczepionki przeciw *Haemophilus influenzae* typ b, dawka uzupełniająca podana między 8 a 12 miesiącem po trzeciej dawce wywołała bardzo znaczący wzrost poziomu przeciwciał przeciw PRP.

## **5.2 Właściwości farmakokinetyczne**

Nie ma zastosowania.

## **5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie**

Nie ma zastosowania.

## **6. DANE FARMACEUTYCZNE**

### **6.1 Wykaz substancji pomocniczych**

Proszek:

trometamol

sacharoza

Rozpuszczalnik:

sodu chlorek

woda do wstrzykiwań

### **6.2 Niezgodności farmaceutyczne**

Szczepionki nie wolno mieszać z innymi produktami leczniczymi oprócz wymienionych w punkcie 6.6.

### **6.3 Okres ważności**

3 lata

### **6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania**

Przechowywać w lodówce (2°C - 8°C)

Nie zamrażać.

### **6.5 Rodzaj i zawartość opakowania**

Fiolka z proszkiem ze szkła (typ I) + 1 ampulko-strzykawka ze szkła (typ I) z rozpuszczalnikiem po 0,5 ml, z zatyczką tłoka z halobutyłu, z dołączoną igłą - pudełko po 1.

Fiolka z proszkiem ze szkła (typ I) + 1 ampulko-strzykawka ze szkła (typ I) z rozpuszczalnikiem po 0,5 ml, z zatyczką tłoka z halobutyłu, nasadką z chlorobromobutyłu lub z gumy styrenowo-butadienowej, bez igły – pudełko po 1.

Fiolka z proszkiem ze szkła (typ I) + 1 ampulko-strzykawka ze szkła (typ I) z rozpuszczalnikiem po 0,5 ml, z zatyczką tłoka z halobutyłu, nasadką z chlorobromobutyłu lub z gumy styrenowo-butadienowej, z 2 osobnymi igłami – pudełko po 1.

## **6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania**

Rekonstytucji roztworu należy dokonać poprzez wstrzyknięcie zawartości strzykawki z rozpuszczalnikiem do fiolki z proszkiem lub przez wstrzyknięcie zawartości strzykawki zawierającej skojarzoną szczepionkę przeciw błonicy, tężcowi i krztuścowi lub przeciw błonicy, tężcowi, krztuścowi i poliomyelitis. Wstrząsać do całkowitego rozpuszczenia proszku. Białawe, mętne zabarwienie zawiesiny po odtworzeniu za pomocą szczepionki przeciw błonicy, tężcowi i krztuścowi lub przeciw błonicy, tężcowi, krztuścowi i poliomyelitis zawartej w strzykawce jest prawidłowe.

W odniesieniu do strzykawek bez dołączonych igieł, osobna igła musi być mocno przymocowana do strzykawki poprzez obrócenie jej o ćwierć obrotu.

Wszelkie resztki niewykorzystanego produktu lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z lokalnymi przepisami.

## **7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

Sanofi Pasteur S.A.  
2, avenue Pont Pasteur  
69007 Lyon, Francja

## **8. NUMER(-Y) POZWOLENIA(Ń) NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

R/3468

## **9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU / DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA**

14-03-1995 / 17-06-2008

## **10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO**