

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Hiberix

Vakcína proti *Haemophilus influenzae* typu b

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Po rekonstituci jedna dávka (0,5 ml) obsahuje:

Haemophilus influenzae type b polysaccharide 10 mikrogramů

konjugovaný s tetanickým toxoidem jako bílkovinným nosičem přibližně 25 mikrogramů

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Prášek pro přípravu injekčního roztoku s rozpouštědlem.

Popis přípravku:

Lyofilizovaná Hib vakcína: bílý jemný prášek, nebo koláč lyofilizátu.

Rozpouštědlo: čirá a bezbarvá tekutina.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1. Terapeutická indikace

Hiberix je určen pro aktivní imunizaci všech dětí od 2 měsíců věku proti onemocněním způsobeným *Haemophilus influenzae* b.

Hiberix neposkytuje ochranu proti onemocněním vyvolanými jinými typy *H. influenzae*, ani proti meningitidě vyvolané jinými organismy.

4.2. Dávkování a způsob podání

Primární očkovací schéma se skládá ze 3 dávek aplikovaných v prvních 6 měsících života. Očkování zpravidla začíná ve stáří 2 měsíců. V tomto případě se očkuje podle schématu 2-4-6 měsíců.

Očkovací schéma se však může v jednotlivých zemích lišit podle místních doporučení. Pro dosažení dlouhodobé ochrany se doporučuje aplikovat posilovací dávku ve 2. roce života.

Kojenci ve věku 6-12 měsíců, kteří ještě nebyli proti Hib očkováni, by měli být očkováni dvěma dávkami vakcíny podané v intervalu jednoho měsíce, které by měly být následovány posilovací dávkou ve druhém roce života. Děti ve věku 1 – 5 let, které ještě nebyly proti Hib očkovány, by měly být očkovány jednou dávkou vakcíny.

Způsob podání

Rekonstituovaná vakcína je určena k intramuskulární aplikaci. Pacientům s trombocytopenií nebo s poruchami krevní srážlivosti se doporučuje aplikovat vakcínu subkutánně.

4.3. Kontraindikace

Hiberix se nesmí podávat subjektům se známou přecitlivělostí na kteroukoliv složku vakcíny, nebo subjektům se známkami přecitlivělosti po předchozí injekci Hib vakcíny.

4.4. Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Podobně jako u jiných vakcín i očkování vakcínou Hiberix by mělo být odloženo u subjektů trpících závažným akutním horečnatým onemocněním. Mírná infekce není kontraindikací očkování.

Podobně jako u všech jiných injekčních vakcín musí být pro případ, že se po aplikaci vakcíny Hiberix vzácně vyvine anafylaktická reakce, okamžitě dostupná lékařská pomoc. Z tohoto důvodu musí být očkovaný jedinec 30 minut po aplikaci vakcíny pod lékařským dohledem.

Infekce virem lidské imunodeficiencie (HIV) není kontraindikací pro očkování vakcínou Hiberix.

I když se může vyskytnout omezená imunitní reakce na tetanovou komponentu, očkování vakcínou Hiberix není náhradou běžného očkování proti tetanu.

Po podání Hib vakcín bylo popsáno vylučování kapsulárního polysacharidového antigenu do moče. Z toho důvodu nemusí mít v období 1 až 2 týdnů po očkování testy založené na detekci antigenu diagnostickou výpovědní hodnotu pro potvrzení suspektního onemocnění způsobeného Hib mohou být falešně pozitivní.

Hiberix nesmí být v žádném případě aplikován intravenózně.

Možné riziko apnoe a nutnost monitorování dýchání po dobu 48 - 72 hodin by se měly zvážit při podávání dávek základního očkování velmi předčasně narozeným dětem (narozené v ≤ 28 . týdnu těhotenství) a zvláště těm, v jejichž předchozí anamnéze byla respirační nezralost. Protože prospěch očkování je u této skupiny dětí vysoký, nemělo by se očkování odmítat ani oddalovat.

Podobně jako u jakékoliv injekční aplikace se může po podání vakcíny Hiberix nebo i před ním vyskytnout vazovagální synkopa jako psychogenní reakce na injekční jehlu. Je důležité zajistit, aby při ev. mdlobě nedošlo k úrazu.

4.5. Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Hiberix může být aplikován buď samostatně, nebo současně s jinými inaktivovanými či živými vakcínami.

Hiberix může být smíchán ve stejné injekční stříkačce s vakcínou Infanrix (DTPa vakcína). Jiné injekce vakcíny musí být aplikovány do různých míst. Nelze je smíchat v jedné stříkačce.

Podobně jako u jiných vakcín lze očekávat, že u pacientů podstupujících imunosupresivní terapii nebo u imunodeficitních pacientů nemusí být po očkování dosaženo protektivní imunitní odpovědi.

4.6. Těhotenství a kojení

Těhotenství

Vzhledem k tomu, že vakcína Hiberix není určena k očkování dospělých, nejsou odpovídající údaje o bezpečnosti vakcíny během těhotenství a reprodukční studie u zvířat dostupné.

Kojení

Vzhledem k tomu, že vakcína Hiberix není určena k očkování dospělých, nejsou odpovídající údaje o bezpečnosti vakcíny během kojení a reprodukční studie u zvířat dostupné.

4.7. Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Není relevantní.

4.8. Nežádoucí účinky

- Klinické studie

V kontrolovaných klinických studiích byly reakce a příznaky po podání vakcíny aktivně monitorovány a zaznamenávány do denních karet.

Nejčastějšími místními příznaky hlášenými během prvních 48 hodin po očkování bylo mírné zarudnutí v místě podání injekce, které spontánně odeznělo. Dalšími hlášenými místními příznaky byl mírný otok a bolest v místě podání injekce.

Celkové příznaky, které byly hlášeny během 48 hodin po očkování, měly mírný průběh a spontánně odezněly. Patří k nim teplota, ztráta chuti k jídlu, neklid, zvracení, průjem a neobvyklá plačtivost.

Jako u všech Hib vakcín, tyto celkové příznaky byly rovněž hlášeny při společné aplikaci s jinými vakcínami.

- Postmarketingové sledování

Hlášené nežádoucí účinky jsou uvedené podle následující četnosti:

Velmi vzácné <1/10000

Poruchy imunitního systému

Velmi vzácné: alergické reakce (včetně anafylaktických a anafylaktoidních reakcí), angioedém

Poruchy nervového systému

Velmi vzácné: hypotonicko-hyporeaktivní epizoda, křeče (s nebo bez teploty), kolaps nebo vasovagální odpověď na injekci, spavost

Respirační, hrudní a mediastinální poruchy

Velmi vzácné: apnoe [viz bod 4.4 pro apnoe u velmi předčasně narozených dětí (narozených v ≤ 28 . týdnu těhotenství)].

Poruchy kůže a podkožní tkáně

Velmi vzácné: kopřivka, vyrážka

Celkové poruchy a reakce v místě aplikace

Velmi vzácné: otok celé končetiny, do které byla vakcína aplikována, indurace v místě aplikace injekce

4.9. Předávkování

Není znám případ předávkování.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1. Farmakodynamické vlastnosti

Immunopreparáty, vakcína proti Haemophilus influenzae typu b

ATC klasifikace: J07AG01.

Mechanismus účinku

Není relevantní pro tento přípravek.

Farmakodynamické účinky

Jeden měsíc po ukončení základní imunizace je u 95-100 % očkovaných dětí dosažen titr protilátek $\geq 0,15 \mu\text{g/ml}$. Jeden měsíc po posilovací dávce je dosaženo titru protilátek $\geq 0,15 \mu\text{g/ml}$ u 100 % všech očkovaných (94,7 % dětí má titr $\geq 1,0 \mu\text{g/ml}$).

5.2. Farmakokinetické vlastnosti

Hodnocení farmakokinetických vlastností není u vakcín požadované.

5.3. Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Není relevantní.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1. Seznam pomocných látek

Vakcína: monohydrát laktosy.

Rozpouštědlo: chlorid sodný, voda na injekci.

6.2. Inkompatibility

Hiberix může být smíchán ve stejné injekční stříkačce s vakcínou Infanrix (DTPa vakcína). Jiné vakcíny musí být aplikovány do různých míst. Nelze je smíchat v jedné stříkačce.

6.3. Doba použitelnosti

Doba použitelnosti je vyznačena na štítku a na vnějším obalu.

Při uchování za předepsaných podmínek, tj. mezi 2 °C až 8 °C, je doba použitelnosti vakcíny 3 roky.

6.4. Zvláštní opatření pro uchovávání

Lyofilizovaná vakcína musí být uchovávána v chladničce (od 2 °C do 8 °C). Zmrazení nemá žádný vliv na účinnost lyofilizované vakcíny.

Rozpouštědlo má být uchováváno v chladničce (od 2 °C do 8 °C), nebo při pokojové teplotě (do 25 °C). Nesmí zmrznout.

Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

6.5. Druh obalu a velikost balení

a) skleněná lahvička, pryžová zátka, hliníková pertle, plastický kryt, krabička,

b) skleněná lahvička, pryžová zátka, hliníková pertle, plastický kryt nebo injekční stříkačka, krabička.

Velikost balení:

1 lahvička lyofilizátu + 1 lahvička rozpouštědla

1 lahvička lyofilizátu + 1 injekční stříkačka rozpouštědla

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6. Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním

Před použitím musí být rozpouštědlo, lyofilizovaná i rekonstituovaná vakcína vizuálně zkontrolována na přítomnost cizorodých částic a na netypické změny vzhledu.

Při jakémkoliv vizuálně zjištěné odchylce musí být vakcína vyřazena.

Návod pro rekonstituci vakcíny přiloženým rozpouštědlem v ampuli

Hiberix musí být rekonstituován přidáním celého obsahu rozpouštědla z ampule do lahvičky obsahující lyofilizát. Po smíchání obou částí vakcíny musí být směs řádně protřepána, aby se lyofilizát úplně rozpustil. Naředěná vakcína je čirý a bezbarvý roztok.

Po rekonstituci je nutné vakcínu okamžitě použít.

K podání vakcíny je nutné použít novou jehlu.

Celý obsah lahvičky je nutné aplikovat najednou.

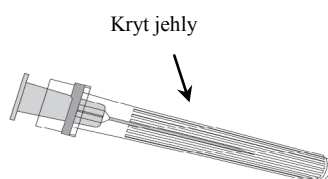
Návod pro rekonstituci vakcíny přiloženým rozpouštědlem v předplněné injekční stříkačce

Hiberix musí být rekonstituován přidáním celého obsahu rozpouštědla z předplněné injekční stříkačky do injekční lahvičky obsahující prášek.

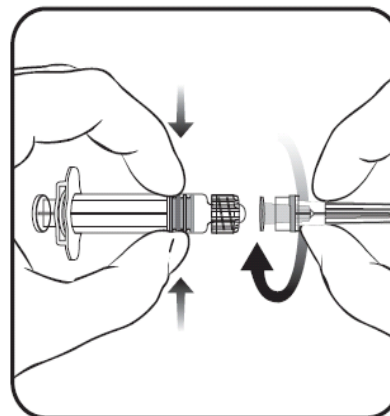
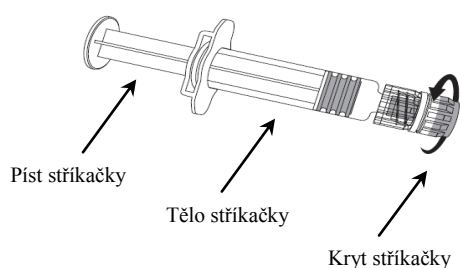
Připojení jehly k injekční stříkačce viz obrázky níže.

Injekční stříkačka dodávaná s vakcínou Hiberix však může být lehce odlišná od injekční stříkačky popsané na obrázku.

Jehla



Stříkačka



1. V jedné ruce držte tělo stříkačky (aniž byste ji drželi za píst) a kryt stříkačky odšroubujte otáčením proti směru hodinových ručiček.
2. Jehlu ke stříkačce připevníte tak, že budete jehlou nasazenou na stříkačku otáčet po směru hodinových ručiček, dokud se nezamkne (viz obrázek).
3. Pak odstraňte ochranný kryt jehly, což může jít někdy poněkud ztuhla.

Přidejte rozpouštědlo k prášku. Po přidání rozpouštědla k prášku směs protřepávejte, dokud se všechnen prášek úplně nerozpustí v rozpouštědle. Naředěná vakcína je čirý a bezbarvý roztok.

Po rekonstituci je nutné vakcínu okamžitě použít.

K podání vakcíny je nutné použít novou jehlu.

Celý obsah lahvičky je nutné aplikovat najednou.

Jak je uvedeno výše v bodě „Inkompatibility“, Hiberix může být smíchán s jednodávkovou vakcínou, např. Infanrix. V tomto případě je pro rekonstituci nahrazeno rozpouštědlo dodané v balení vakcíny Hiberix roztokem druhé vakcíny.

Ujistěte se, že obsah vakcíny, kterou plánujete smíchat s vakcínou Hiberix, je jedna dávka. Z balení vakcíny Hiberix je třeba odstranit rozpouštědlo.

Kombinovaná vakcína musí být vytvořena přidáním celého obsahu druhé vakcíny do lahvičky obsahující bílý prášek Hib k její rekonstituci.

Tato na místě vytvořená kombinovaná vakcína musí být použita stejně, jako monokomponentní rekonstituovaná vakcína Hiberix.

Veškerý nepoužitý léčivý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

GlaxoSmithKline Biologicals S.A., Rue de l'Institut 89, 1330 Rixensart, Belgie.

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

59/1287/97-C

9. DATUM REGISTRACE

Datum první registrace: 17. 12. 1997

Datum posledního prodloužení registrace: 9. 12. 2009

10. DATUM POSLEDNÍ REVIZE TEXTU

25.9.2013