

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

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

Szczepionka przeciw *haemophilus* typ b, skoniugowana

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

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

Polisacharyd otoczkowy <i>Haemophilus influenzae</i> typ b.....	10 mikrogramów
skoniugowany z toksoidem tężcowym	18-30 mikrogramów

Szczepionka Act-HIB może zawierać śladowe ilości formaldehydu, który stosowany jest w procesie wytwarzania (patrz punkt 4.3)

Substancja pomocnicza o znanym działaniu:

Szczepionka Act-HIB zawiera mniej niż 23 mg sodu na dawkę. Patrz punkt 4.4

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań.

Biały proszek w fiolce. Rozpuszczalnik jest przejrzystym i bezbarwnym roztworem w ampułkostrzykawce.

Po rekonstytucji odpowiednim rozpuszczalnikiem, szczepionka jest przezroczysta i bezbarwna.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Szczepionka Act-HIB (Hib) 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 (np. rodzeństwo lub inne dzieci, które miały kontakt z chorym) należy zastosować szczepienie zgodnie ze schematem dla wieku dziecka, które miało kontakt, zgodnie z oficjalnymi zaleceniami. Osoba chorująca (ang. *index case*) musi także być zaszczepiona.

Sposób podawania

Podawać domięśniowo (preferowane) lub głęboko podskórnie.

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 rekonstytucji produktu leczniczego przed podaniem, patrz: pkt. 6.6.

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancję czynną, na którąkolwiek z substancji pomocniczych, na toksoid tężcowy lub na formaldehyd (który może być obecny w ilościach śladowych w każdej dawce).

Znana nadwrażliwość, która wystąpiła po podaniu poprzedniej dawki skoniugowanej szczepionki przeciw *Haemophilus influenzae* typ b.

W przypadku gorączki lub ostrej choroby szczepienie należy przełożyć.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

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

Szczepienie musi zostać poprzedzone wywiadem lekarskim (dotyczącym szczególnie poprzedniego szczepienia i wystąpienia jakiegokolwiek działania niepożądanego po poprzednich szczepieniach) i badaniem lekarskim.

Tak jak w przypadku wszystkich wstrzykiwanych szczepionek, które potencjalnie mogą spowodować natychmiastową reakcję anafilaktyczną, powinna być zapewniona odpowiednia pomoc medyczna.

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

U dzieci poddawanych leczeniu immunosupresyjnemu (kortykosteroidy, chemioterapia i inne) zaleca się odroczyć szczepienie 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 ≤ 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.

Omdlenie może wystąpić po, lub nawet przed jakimkolwiek szczepieniem, jako psychogenna odpowiedź na ukłucie igłą. Należy wdrożyć procedury zapobiegające upadkom i urazom oraz dotyczące sposobu postępowania w przypadku omdlenia.

Identyfikowalność

W celu poprawienia identyfikowalności biologicznych produktów leczniczych należy czytelnie zapisać nazwę i numer serii podawanego produktu.

Nasadki ampulko-strzykawek zawierają pochodną naturalnej gumy lateksowej, która może powodować reakcje alergiczne u osób wrażliwych na lateks.

Szczepionka Act-HIB zawiera sól.

Szczepionka Act-HIB zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na dawkę, to znaczy szczepionkę uznaje się za „wolną od sodu”.

Wpływ szczepienia na wyniki badań diagnostycznych w kierunku Hib: patrz punkt 4.5.

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.

Wpływ szczepienia na wyniki badań diagnostycznych w kierunku zakażenia Hib .

Po szczepieniu, polisacharyd otoczkowy Hib jest wydalany z moczem, dlatego w ciągu 1-2 tygodni po szczepieniu mogą być obserwowane dodatnie wyniki badania moczu w kierunku zakażenia Hib. W tym czasie należy wykonać inne badania w celu potwierdzenia zakażenia Hib.

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 po 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 $< 1/1\ 000$), bardzo rzadko ($< 1/10\ 000$), nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

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 szczepionką DTP, częstość oraz rodzaj obserwowanych późniejszych ogólnych 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 ogólnych działań niepożądanych po podaniu kolejnych dawek szczepionki.

Zaburzenia układu immunologicznego

Częstość nieznana: natychmiastowe reakcje nadwrażliwości takie jak obrzęk twarzy i obrzęk krtani

Zaburzenia psychiczne

Bardzo często: drażliwość

Zaburzenia układu nerwowego

Częstość nieznana: drgawki z gorączką lub bez gorączki

Zaburzenia żołądka i jelit

Często: wymioty

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej

Częstość nieznana: pokrzywka, wysypka, uogólniona wysypka, swędzenie

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

Często: gorączka, płacz (nieutulony lub nietypowy)

Często i niezbyt często

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

Częstość nieznana:

- Duże reakcje w miejscu podania ($> 50\text{ mm}$), takie jak rumień, obrzęk i (lub) stan zapalny lub stwardnienie i ból w miejscu wstrzyknięcia.

- Obrzęk: obrzęk kończyny, w którą podano szczepionkę (może objąć całą kończynę); obrzęk jednej lub obu kończyn dolnych (pojawiający w ciągu kilku godzin po szczepieniu i ustępujący samoistnie w ciągu 24 godzin bez pozostawienia następstw. Może mu towarzyszyć sinica, rumień, przejściowa płamica i ostry płacz. Reakcje te były zgłaszane przeważnie po dawkach szczepionki podawanych w pierwszym roku życia (szczepienie pierwotne).

Dodatkowe informacje dotyczące populacji szczególnych

Bezdech u bardzo niedojrzałych wcześniaków (urodzonych ≤ 28 . tygodnia ciąży) (patrz punkt 4.4).

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania

Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Al. Jerozolimskie 181C
02-222 Warszawa
Tel.: + 48 22 49 21 301
Faks: + 48 22 49 21 309
Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

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: J07AG01

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

U ludzi, polisacharyd otoczkowy (fosforan poliribozorybitolu: PRP) wywołuje odpowiedź immunologiczną i powstanie przeciwciał przeciw PRP. Tak 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

Dane niekliniczne, wynikające z konwencjonalnych badań toksyczności ostrej, toksyczności po podaniu wielokrotnym oraz tolerancji miejscowej nie ujawniają szczególnego zagrożenia dla człowieka.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Proszek:

trometamol

sacharoza

kwask solny stężony (do ustalenia pH)

Rozpuszczalnik:

sodu chlorek

woda do wstrzykiwań

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie mieszać produktu leczniczego z innymi produktami leczniczymi oprócz wymienionych w punkcie 6.6.

6.3 Okres ważności

4 lata

Po rekonstytucji, szczepionkę należy natychmiast zużyć.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w lodówce (2°C - 8°C).

Nie zamrażać.

Przechowywanie szczepionki po rekonstytucji patrz punkt 6.3.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Fiolka z proszkiem ze szkła (typ I) z korkiem z gumy chlorobutyłowej + 1 ampułko-strzykawka ze szkła (typ I) z rozpuszczalnikiem po 0,5 ml, z zatyczką tłoka z bromobutyłu lub chlorobutyłu, z dołączoną igłą - pudełko po 1.

Fiolka z proszkiem ze szkła (typ I) z korkiem z gumy chlorobutyłowej + 1 ampułko-strzykawka ze szkła (typ I) z rozpuszczalnikiem po 0,5 ml, z zatyczką tłoka z bromobutyłu lub z chlorobutyłu, nasadką z gumy styrenowo-butadienowej, bez igły - pudełko po 1.

Fiolka z proszkiem ze szkła (typ I) z korkiem z gumy chlorobutyłowej + 1 ampułko-strzykawka ze szkła (typ I) z rozpuszczalnikiem po 0,5 ml, z zatyczką tłoka z bromobutyłu lub chlorobutyłu, nasadką z gumy styrenowo-butadienowej, z 2 osobnymi igłami - pudełko po 1.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

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 rekonstytucji 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 niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Sanofi Winthrop Industrie
82 Avenue Raspail
94250 Gentilly, Francja

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

R/3468

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 14-03-1995
Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 31-10-2011

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO