

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Hiberix, proszek i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań
Szczepionka przeciwko zakażeniom *Haemophilus* typ b, skoniugowana

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem szczepionki, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.
- Szczepionkę tę przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy jej przekazywać innym.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest szczepionka Hiberix i w jakim celu się ją stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem szczepionki Hiberix
3. Jak stosować szczepionkę Hiberix
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać szczepionkę Hiberix
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest szczepionka Hiberix i w jakim celu się ją stosuje

Hiberix jest szczepionką stosowaną w celu zapobiegania zakażeniom wywołanym przez *Haemophilus influenzae* typ b u niemowląt i dzieci.

***Haemophilus influenzae* typ b (Hib):** Zakażenie Hib najczęściej prowadzi do zapalenia opon mózgowo-rdzeniowych mózgu oraz obrzęku mózgu. Konsekwencją przebytej infekcji Hib może być opóźnienie rozwoju umysłowego, porażenie mózgowe, głuchota, padaczka lub częściowa ślepotą. Zakażenie Hib może także prowadzić do stanu zapalnego i obrzęku gardła i krtani. Sporadycznie może nawet spowodować zgon przez uduszenie się. Rzadziej dochodzi do zakażenia krwi, serca, płuc, kości, stawów i tkanek w okolicy oczu oraz ust.

Szczepionka powoduje powstawanie w organizmie własnej odporności (przeciwciał) przeciwko drobnoustrojowi wywołującemu wyżej wymienione choroby.

Hiberix nie zabezpiecza przed infekcją wywołaną przez inne typy *Haemophilus influenzae* ani przed zapaleniem opon mózgowych-rdzeniowych wywołanym przez inne drobnoustroje.

Szczepienie jest najlepszym sposobem zapobiegania chorobie. Żaden ze składników szczepionki nie jest zakaźny.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem szczepionki Hiberix

Kiedy nie stosować szczepionki Hiberix:

- jeśli u dziecka kiedykolwiek wystąpiła reakcja alergiczna (uczuleniowa) na Hiberix lub którykolwiek z pozostałych składników tej szczepionki (wymienionych w punkcie 6). Wśród objawów alergicznych należy wymienić: swędzącą wysypkę skórą, trudności w oddychaniu, obrzęk twarzy lub języka
- jeśli u dziecka kiedykolwiek wcześniej wystąpiła reakcja alergiczna na którąkolwiek szczepionkę przeciwko zakażeniom *Haemophilus influenzae* typ b

- jeśli dziecko ma wysoką gorączkę (powyżej 38,0°C). Łagodna infekcja, taka jak np. przeziębienie, nie jest przeciwwskazaniem do szczepienia, ale należy o niej poinformować lekarza.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Należy zachować szczególną ostrożność jeśli:

- dziecko miewa krwawienia lub łatwo dochodzi u niego do powstawania siniaków.

W takich przypadkach lekarz zdecyduje o właściwym sposobie przeprowadzenia szczepienia u dziecka.

Po lub nawet przed podaniem każdej szczepionki w postaci zastrzyku może dojść do omdlenia. W związku z tym należy poinformować lekarza lub pielęgniarkę, jeżeli u dziecka wystąpiło omdlenie podczas podawania zastrzyku.

Szczepionka Hiberix a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, również tych, które są wydawane bez recepty, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować oraz o wszystkich otrzymanych ostatnio szczepionkach.

Hiberix może być podawany jednocześnie lub w dowolnym czasie przed i po podaniu innych inaktywowanych lub żywych szczepionek. Różne szczepionki powinny być wstrzykiwane w różne miejsca ciała.

Hiberix może być mieszany w tej samej strzykawce z takimi szczepionkami jak – INFANRIX-DTPa (szczepionka DTPa), TRITANRIX HepB (szczepionka DTPw-HB).

U dzieci, u których stosowane są leki obniżające odporność, należy liczyć się z możliwością uzyskania niewystarczającej odpowiedzi na szczepienie.

Stosowanie szczepionki u pacjentów z zaburzeniami odporności

U dzieci, u których występują problemy zdrowotne wynikające z zaburzeń odporności, należy liczyć się z możliwością uzyskania niewystarczającej odpowiedzi na szczepienie. Zakażenie ludzkim wirusem niedoboru odporności (HIV) nie jest uważane za przeciwwskazanie do podania szczepionki Hiberix.

Ciąża i karmienie piersią

Ze względu na fakt, iż szczepionka przeznaczona jest dla dzieci, nie ma odpowiednich danych odnośnie stosowania jej w okresie ciąży i karmienia piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn

Nie ma informacji na temat wpływu szczepionki na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługi maszyn, ponieważ Hiberix nie jest przeznaczony do stosowania u osób dorosłych.

3. Jak stosować szczepionkę Hiberix

Dzieci w wieku od 6. tygodnia do 6. miesiąca życia włącznie otrzymują trzy dawki szczepionki, natomiast dzieci powyżej 6. miesiąca do 12. miesiąca życia dwie dawki szczepionki. Odstęp pomiędzy kolejnymi szczepieniami powinien wynosić co najmniej miesiąc.

W celu zapewnienia długotrwałej ochrony, w drugim roku życia podaje się dawkę uzupełniającą.

Dzieci w wieku 1 – 5 lat, uprzednio niezaszczepione, powinny otrzymać jedną dawkę szczepionki.

Każda dawka podawana jest w czasie oddzielnej wizyty. Lekarz albo pielęgniarka poinformuje, kiedy należy zgłosić się z dzieckiem na podanie kolejnej dawki szczepionki.

Jeżeli dziecko nie otrzyma kolejnej dawki szczepionki w wyznaczonym terminie, to należy koniecznie skontaktować się z lekarzem i ustalić termin podania następczej dawki.

Należy upewnić się, że dziecko otrzymało pełne szczepienie, ponieważ w innym przypadku może nie być w pełni chronione przed infekcją wywołaną przez *Haemophilus influenzae* typ b.

Szczepionka Hiberix podawana jest domięśniowo. U dzieci z zaburzeniami krzepnięcia krwi, Hiberix podaje się podskórnie.

Szczepionka nigdy nie może być podawana dożylnie.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każda szczepionka, szczepionka ta może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

W badaniach klinicznych przeprowadzonych z użyciem szczepionki Hiberix obserwowano następujące działania niepożądane:

- ◆ Bardzo często (mogą wystąpić częściej niż 1 na 10 dawek szczepionki):
 - utrata apetytu
 - płacz, rozdrażnienie, niepokój
 - senność
 - biegunka
 - gorączka
 - obrzęk, ból, zaczerwienienie w miejscu wstrzyknięcia
- ◆ Często (mogą wystąpić rzadziej niż 1 na 10 dawek szczepionki):
 - wymioty
- ◆ Rzadko (mogą wystąpić rzadziej niż 1 na 1000 dawek szczepionki):
 - drgawki (w tym drgawki występujące w związku z gorączką)

Działania niepożądane zgłoszone po wprowadzeniu szczepionki do obrotu:

- bardzo rzadko zgłaszano występowanie reakcji uczuleniowych (alergicznyc). Wśród najczęstszych objawów alergicznych należy wymienić: swędzącą wysypkę skórną, trudności w oddychaniu, obrzęk twarzy lub języka, utratę przytomności. Jeśli u dziecka po szczepieniu wystąpi chociaż jeden z powyższych objawów, należy natychmiast zgłosić się do lekarza.
- zapaść, utrata przytomności lub świadomości
- omdlenia
- obrzęk twarzy, warg, języka, lub gardła mogący spowodować trudności w przełykaniu lub oddychaniu (obrzęk naczynioruchowy)
- u bardzo niedojrzałych wcześniaków (urodzonych przed lub w 28. tygodniu ciąży) w ciągu 2-3 dni po szczepieniu mogą wystąpić dłuższe niż normalnie odstępy pomiędzy oddechami
- pokrzywka, wysypka
- rozległy obrzęk kończyny, w którą podano szczepionkę
- stwardnienie w miejscu podania.

Nie należy niepokoić się możliwością wystąpienia wyżej wymienionych działań niepożądanych. Możliwe, że po szczepieniu nie wystąpią żadne działania niepożądane.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceutce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:

Al. Jerozolimskie 181C
02-222 Warszawa
Tel.: 22 49 21 301
Faks: 22 49 21 309
e-mail: ndl@urpl.gov.pl

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać szczepionkę Hiberix

Proszek: przechowywać w lodówce (2°C - 8°C) i chronić od światła. Zamrożenie nie wpływa na jakość szczepionki w tej postaci.

Rozpuszczalnik przeznaczony do przygotowania zawiesiny: przechowywać w lodówce lub w temperaturze pokojowej, nie zamrażać.

Szczepionkę należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tej szczepionki po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu. Termin ważności (EXP) oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

1 dawka szczepionki zawiera:

Oczyszczony polisacharyd otoczkowy Hib 10 mikrogramów
kowalencyjnie związane z ok. 25 mikrogramami toksoidu tężcowego

Ponadto szczepionka zawiera:

Proszek Hib: laktoza

Rozpuszczalnik: sodu chlorek, woda do wstrzykiwań.

Jak wygląda szczepionka Hiberix i co zawiera opakowanie

Hiberix jest białym proszkiem umieszczonym w szklanej fiolce. Bezbarwny, przezroczysty rozpuszczalnik (0,9% roztwór chlorku sodu) znajduje się w szklanej ampułko-strzykawce.

Szczepionka Hiberix dostępna jest w opakowaniach po 1 z igłami lub bez igieł.

Nie wszystkie rodzaje opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

GlaxoSmithKline Biologicals S.A.
rue de l'Institut 89
1330 Rixensart, Belgia

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

GSK Services Sp. z o.o.
ul. Rzymowskiego 53

Data aktualizacji ulotki:

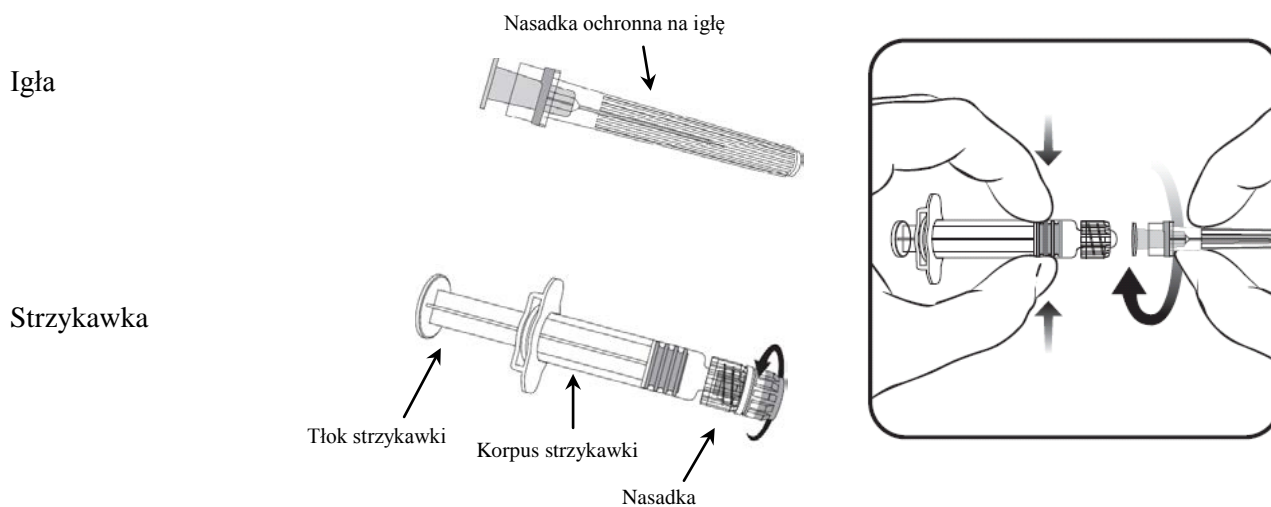
Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego:

Przed podaniem rozpuszczalnik i zawiesinę otrzymaną po rekonstytucji należy obejrzeć pod kątem obecności jakichkolwiek zanieczyszczeń i (lub) nieprawidłowego wyglądu. W przypadku zaobserwowania powyższych nieprawidłowości, szczepionki nie należy stosować.

Instrukcja rekonstytucji szczepionki za pomocą rozpuszczalnika z ampułko-strzykawki z rozpuszczalnikiem.

Szczepionkę Hiberix należy przygotować poprzez dodanie całego rozpuszczalnika z ampułko-strzykawki do fiolki z proszkiem.

Aby dołączyć igłę do strzykawki, należy postępować jak na rysunku poniżej. Strzykawka dostarczana ze szczepionką może różnić się nieznacznie od przedstawionej na rysunku – może nie mieć żłobionej końcówki do przykręcania igły. W takim przypadku igła powinna być zamocowana bez przykręcania.



1. Trzymając korpus strzykawki w jednej ręce (należy unikać trzymania tłoka), należy odkręcić nasadkę kręcąc w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara.
2. Aby dołączyć igłę do strzykawki, należy kręcić igłą w kierunku zgodnym z ruchem wskazówek zegara do momentu kiedy zostanie zamocowana (patrz rysunek).
3. Następnie należy usunąć nasadkę ochronną igły, która może czasem stawiać opór.

Dodać rozpuszczalnik do proszku. Po dodaniu rozpuszczalnika do proszku, mieszaniną należy wstrząsać do momentu całkowitego rozpuszczenia się proszku.

Szczepionka po rekonstytucji ma postać przezroczystej do opalizującej i bezbarwnej zawiesiny.

Szczepionka powinna być użyta bezpośrednio po przygotowaniu.

Do podania szczepionki należy użyć nowej igły.

Należy pobrać całą zawartość fiolki.

Hiberix może być mieszany w tej samej strzykawce z takimi szczepionkami jak – INFANRIX-DTPa (szczepionka DTPa), TRITANRIX HepB (szczepionka DTPw-HB). W tych przypadkach nie należy dodawać do proszku rozpuszczalnika znajdującego się w opakowaniu szczepionki Hiberix, lecz użyć jako rozpuszczalnika szczepionki INFANRIX-DTPa lub TRITANRIX HepB.

Należy upewnić się, że opakowanie bezpośrednio szczepionki, która zostanie użyta do rozpuszczenia proszku szczepionki Hiberix zawiera jedną dawkę. Rozpuszczalnik z opakowania szczepionki Hiberix należy usunąć.

Łączone szczepionki należy przygotować poprzez dodanie do fiolki zawierającej biały proszek Hib całej zawartości opakowania zawierającego drugą szczepionkę.

Przygotowane bezpośrednio przed podaniem, zmieszane szczepionki, należy stosować w taki sam sposób, jak samą szczepionkę Hiberix.

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