

## 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 *Haemophilus influenzae* 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)

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

### 3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań.

Biały proszek w fiolce i bezbarwny rozpuszczalnik w ampulko-strzykawce.

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 (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 podskórnice.

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  $\leq 28$ . 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.

**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 ( $> 50$  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  $\leq 28$ . 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

e-mail: ndl@urpl.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 polirybozorybitolu: 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

kwas 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**

3 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) + 1 ampułko-strzykawka ze szkła (typ I) z rozpuszczalnikiem po 0,5 ml, z zatyczką tłoka z halobutyli, z dołączoną igłą - pudełko po 1.

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

Fiolka z proszkiem ze szkła (typ I) + 1 ampułko-strzykawka ze szkła (typ I) z rozpuszczalnikiem po 0,5 ml, z zatyczką tłoka z halobutyli, nasadką z chlorobromobutyli lub 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 Pasteur  
14 Espace Henry Vallée

69007 Lyon, 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**

05/2018