

## КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

### 1. Име на лекарствения продукт

Хиберикс прах и разтворител за инжекционен разтвор  
Конюгатна ваксина срещу *Haemophilus influenzae* тип b

Hiberix powder and solvent for solution for injection  
*Haemophilus influenzae* type b conjugate vaccine

### 2. Качествен и количествен състав

След разтваряне, 1 доза (0,5 ml) съдържа:

Полизахарид на *Haemophilus influenzae* тип b  
(*Haemophilus influenzae* тип b polysaccharide)

10 микрограма,

конюгиран с тетаничен токсид като протеинов носител

приблизително 25 микрограма.

За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

### 3. Лекарствена форма

Прах и разтворител за инжекционен разтвор.

Хиберикс е бял прах.

Разтворителят е прозрачна и безцветна течност.

### 4. Клинични данни

#### 4.1. Терапевтични показания

Хиберикс е показан за активна имунизация на деца на възраст от 6 седмици срещу заболявания, причинявани от *Haemophilus influenzae* тип b.

Хиберикс не защитава срещу заболяване от други типове *H. influenzae*, нито срещу менингити, причинявани от други организми.

#### 4.2. Дозировка и начин на приложение

##### Дозировка

Схемата за първична имунизация се състои от три дози през първите шест месеца след раждането и може да започне на 6-седмична възраст. За осигуряване на продължителна защита се препоръчва реимунизация с една доза през 2-та година след раждането.

Бебета на възраст между 6 и 12 месеца, които не са били ваксинирани, се ваксинират с 2 дози, приложени с интервал от един месец между тях, последвани от реимунизация с една доза през 2-та година след раждането. Деца между 1 и 5 години, които преди не са били ваксинирани, се имунизират с една доза от ваксината.

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА

Кратка характеристика на продукта - Приложение 1

Към Рег. № 9800199

Разрешение № 32237-8 / 19-01-2016

Одобрение №



Тъй като имунизационните програми са различни в отделните страни, може да се прилага ваксинационната схема в съответствие с националните препоръки за имунизация.

### Начин на приложение

Разтворената ваксина е за интрамускулно инжектиране. Препоръчва се приложението да се извършва в предно-латералната част на бедрото при деца на възраст до 2 години и в областта на делтоидния мускул при по-големи деца.

При пациенти с тромбоцитопения или с нарушения в системата на кръвосъсирване, ваксината да се прилага подкожно.

### 4.3. Противопоказания

Хиберикс не трябва да се прилага на лица с известна свръхчувствителност към някоя от съставките на ваксината, или на лица, показали признаци на свръхчувствителност след предишно приложение на ваксина срещу *Haemophilus* тип b.

### 4.4. Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Както при други ваксини, прилагането на Хиберикс трябва да се отложи при лица, страдащи от остро тежко фебрилно заболяване. Наличието на лека инфекция, обаче, не е противопоказание за ваксинация.

Както при всички инжекционни ваксини винаги трябва да има готовност за подходящо лечение и наблюдение, в случай на рядка анафилактична реакция вследствие приложението на ваксината. По тази причина, ваксинираният трябва да остане под лекарско наблюдение за 30 минути след имунизацията.

Инфекция с HIV не се смята за противопоказание за прилагане на Хиберикс.

Макар, че може да се наблюдава ограничен имунен отговор към тетаничния токсин, ваксинацията с Хиберикс, не замества рутинната ваксинация срещу тетанус.

След ваксинация с ваксина срещу *Haemophilus* тип b е описана екскреция на капсулния полизахариден антиген в урината, и следователно установяването на антигена 1-2 седмици след ваксинацията може да няма диагностична стойност при съмнение за инфекция с *Haemophilus influenzae* тип b.

При никакви обстоятелства Хиберикс не трябва да се прилага интравенозно.

При прилагането на първична имунизация при недоносени бебета (родени  $\leq 28$  гестационна седмица) и особено при тези с предишна анамнеза за недоразвитие на дихателната система, трябва да се има предвид потенциалният риск от апнея и необходимостта от проследяване на дишането за 48-72 часа. Тъй като ползата от ваксинирането при тази група бебета е голяма, то ваксинирането трябва да се направи без отлагане.

Синкоп (припадък) може да настъпи след или дори преди всяка ваксинация като психогенна реакция към инжектирането с игла. Важно е да са налице процедури за избягване на нараняване вследствие на припадъците.

### 4.5. Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Хиберикс може да се прилага едновременно със или по всяко време преди или след инактивирани или живи ваксини.



Хиберикс може да се смесва в една и съща спринцовка със следните ваксини на GlaxoSmithKline: Инфанрикс (ваксина срещу дифтерия, тетанус и коклюш, безклетъчна), или Тританрикс Хеп В (адсорбирана ваксина срещу дифтерия, тетанус, коклюш (инактивирана, цялоклетъчна) и хепатит В (рекомбинантна)). При прилагане с други инжекционни ваксини винаги трябва да се използват различни инжекционни места за отделните ваксини.

Както и при други ваксини, при пациенти на имunosупресивна терапия, или такива с имуноен дефицит, може да се очаква недостатъчен имуноен отговор.

#### 4.6. Бременност и кърмене

Тъй като Хиберикс не е предназначен за употреба при възрастни, не са налични данни за прилагане на ваксината по време на бременност или кърмене, както и репродуктивни проучвания при животни.

#### 4.7. Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Не е приложимо.

#### 4.8. Нежелани лекарствени реакции

##### Данни от клинични изпитвания

Следните честоти се основават на анализа на приблизително 3 000 кърмачета, включени в проучване Hib-097 и на приблизително 1 200 кърмачета, включени в проучване DTPa-HBV-IPV-011.

Съобщените нежелани реакции са изброени съгласно следната честота:

Много чести	$\geq 1/10$
Чести	$\geq 1/100$ до $< 1/10$
Нечести	$\geq 1/1\ 000$ до $< 1/100$
Редки	$\geq 1/10\ 000$ до $< 1/1\ 000$
Много редки	$< 1/10\ 000$

##### Нарушения на метаболизма и храненето

Много чести: загуба на апетит

##### Психични нарушения

Много чести: плач, раздразнителност, неспокойствие

##### Нарушения на нервната система

Много чести: сомнолентност

Редки: гърчове (включително фебрилни гърчове)

##### Стомашно-чревни нарушения

Много чести: диария

Чести: повръщане

##### Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение

Много чести: повишена температура, подуване, болка и зачервяване на мястото на инжектиране



## Пост-маркетингови данни

### Нарушения на имунната система

Много редки: алергични реакции (включително анафилактични и анафилактоидни реакции), ангиоедем

### Нарушения на нервната система

Много редки: хипотоничен-хипореспонсивен епизод, синкоп или вазо-вагални отговори към инжекция

### Респираторни, гръдни и медиастинални нарушения

Много редки: Апнея при недоносени кърмачета ( $\leq 28$  гестационна седмица) (вж. точка 4.4)

### Нарушения на кожата и подкожната тъкан

Много редки: уртикария, обрив

### Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение

Много редки: обширно подуване на крайника, в който е поставена ваксината, втвърдяване на мястото на инжектиране

## 4.9. Предозиране

Като цяло, профилът на нежеланите реакции, съобщавани след предозиране е подобен на установеният след приложение на препоръчителната доза Hiberix.

## 5. Фармакологични свойства

### 5.1. Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: Бактериални ваксини, АТС код: J07AG01

#### Първична ваксинация

В таблица 1 са представени резултатите за имуногенност от 4 клинични изпитвания, по време на които кърмачета в САЩ, Европа, Южна Америка и Югоизточна Азия получават 3-дозова първична ваксинация с Hiberix по време на първите 6 месеца от живота, започната на 6-седмична възраст. Оценени са различни схеми на ваксинация и Hiberix е прилаган едновременно с други рутинно препоръчвани ваксини.

Hiberix е имуногенен във всички проучвани 3-дозови схеми. Анти-PRP концентрация  $\geq 0,15 \mu\text{g/ml}$  (ниво, показателно за краткосрочна защита) е постигната при 96,6-99,4% от децата един месец след завършване на ваксинационния курс.



**Таблица 1: Процент на участниците с концентрация на антитела  $\geq 0,15 \mu\text{g/ml}$  един месец след първичната ваксинация с Hiberix.**

Проучване	Възраст при първичната ваксинация	N	Едновременно приложени ваксини	% участници с анти-PRP $\geq 0,15 \mu\text{g/ml}$ (95% CI)
Hib-097	2-4-6 месеца	1 590	DTPa-HBV-IPV PCV13 HRV	96,6 (95,6;97,4)
DTPw-HBV-Hib-008 PRI	2-4-6 месеца	171	DTPw-HBV	99,4 (96,8;100)
DTPa-HBV-IPV-005	3-4-5 месеца	410	DTPa-HBV-IPV или DTPa-HBV-IPV + OPV (с 3 <sup>та</sup> доза)	99,0 (97,5;99,7)
DTPw-HBV=Hib Kft-001	6-10- 14 седмици	175	DTPw-HBV	99,4 (96,9;100)

CI: Доверителен интервал

DTPw-HBV: комбинирана ваксина срещу дифтерия, тетанус, коклюш (цялоклетъчна) и хепатит В

DTPa-HBV-IPV: комбинирана ваксина срещу дифтерия, тетанус, коклюш (безклетъчна), хепатит В и полиомиелит

HRV: Ваксина срещу човешки ротавирус

N: брой на участниците съгласно протокола (ATP) кохорта (изключение за DTPw-HBV-Hib-008: Обща Ваксинирана Кохорта)

OPV: Перорална ваксина срещу полиомиелит

PCV13: конюгатна 13-валентна пневмококова ваксина

PRP: Полирибозил рибитол фосфат

В допълнение, при проходащите деца на възраст 22-26 месеца, на които не е направена първична ваксинация (проучване Hib-036), и на които е приложена единична доза Hiberix, едновременно с DTPa, при 100% от участниците [N= 54, 95 % CI (93,4;100)] са постигнати анти-PRP концентрации  $\geq 1,0 \mu\text{g/ml}$  един месец след ваксинацията. Тези данни подкрепят приложението на единична доза Hiberix при деца на възраст на и над 1 година.

**Бустер ваксинация:**

Антителните отговори към бустер ваксинацията с Hiberix след 3-дозова първична схема са представени в таблица 2. Един месец след бустер дозата всички деца имат анти-PRP концентрации  $\geq 0,15 \mu\text{g/ml}$  и най-малко 99,1% имат анти-PRP концентрации  $\geq 1,0 \mu\text{g/ml}$ , концентрация, корелираща с дългосрочен имунитет към Hib (таблица 2).



**Таблица 2: Процент на участниците с концентрация на антителата  $\geq 1,0 \mu\text{g/ml}$  един месец след бустер ваксинация с Hiberix.**

Проучване	N	Възраст при първа ваксинация	Възраст при бустер ваксинация	Едновременно приложени ваксини с бустера	% на участниците с анти-PRP $\geq 1,0 \mu\text{g/ml}$ (95% CI)
Hib-097	336	2-4-6 месеца	15-18 месеца	DTPa	99,1 (97,4;99,8)
DTPw-HBV-Hib-008 BST	161	2-4-6 месеца	18 месеца	DTPw-HBV	99,4 (96,6;100)
DTPw-HBV=Hib Kft-003	74	6-10-14 седмици	15-18 месеца	DTPw-HBV	100% (95,1;100)

CI: Доверителен интервал

N: брой участници в АТР кохортата

DTPa: комбинирана ваксина срещу дифтерия, тетанус и коклюш (безклетъчна)

DTPw-HBV: комбинирана ваксина срещу дифтерия, тетанус, коклюш (цялоклетъчна) и хепатит В

PRP: Полирибозил рибитол фосфат

## 5.2. Фармакокинетични свойства

За ваксини не се изисква оценка на фармакокинетичните свойства.

## 5.3. Предклинични данни за безопасност

Не е приложимо.

## 6. Фармацевтични данни

### 6.1. Списък на помощните вещества

Прах:

Лактоза

Разтворител:

Натриев хлорид

Вода за инжекции

### 6.2. Несъвместимости

Хиберикс може да се смесва в една и съща спринцовка със следните ваксини на GlaxoSmithKline - Инфанрикс (ваксина срещу дифтерия, тетанус и коклюш, безклетъчна) и Тританрикс Хеп В (адсорбирана ваксина срещу дифтерия, тетанус, коклюш (инактивирана, цялоклетъчна) и хепатит В (рекомбинантна)). При едновременно прилагане с други инжекционни ваксини винаги трябва да се използват различни инжекционни места за отделните ваксини.

Хиберикс не трябва да се смесва с други ваксини в една и съща спринцовка (освен с горепосочените).

### 6.3. Срок на годност

Датата, на която изтича срокът на годност на продукта, е посочена върху опаковката. Когато ваксината се съхранява при препоръчаните условия (при температура между  $+ 2^{\circ}\text{C}$  и  $+ 8^{\circ}\text{C}$ ), срокът на годност е 3 години.



#### 6.4. Специални условия на съхранение

Лиофилизираната ваксина трябва да се съхранява при температура от + 2° С до + 8° С (в хладилник) и да се пази от светлина.

Лиофилизираната ваксина не се повлиява от замразяване.

Разтворителят може да се съхранява в хладилник (при температура от + 2° С до + 8° С) или при стайна температура (до 25° С). Да не се замразява.

#### 6.5. Данни за опаковката

Лиофилизираната ваксина представлява бял прах в стъклен флакон, съдържащ 1 доза. Стерилният разтворител (разтвор на натриев хлорид 9 g/l) е прозрачен и безцветен и е опакован в едnodозова стъклена ампула или предварително напълнена спринцовка с две отделни игли. Ампулите и предварително напълнените спринцовки са направени от неутрално стъкло тип I, което отговаря на изискванията на Европейска Фармакопея. Запушалките на флаконите са от бутилов еластомер, отговарящ на изискванията на Европейска Фармакопея.

#### 6.6. Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа

Преди да бъдат приложени, разтворителят и разтворената ваксина трябва да бъдат прегледани визуално за наличие на чужди частици и/или отклонения във външния вид. В случай, че такива се наблюдават, ваксината не трябва да се прилага.

Прилагането на две игли в опаковката е с цел насърчаване на добрата медицинска практика, при която лекарят използва едната игла за разтваряне на ваксината, а другата - за нейното прилагане.

#### Указания за разтваряне на ваксината с разтворител, който се намира в ампули

Хиберикс трябва да се разтвори чрез асептично прибавяне на цялото количество, съдържащо се в ампулата с разтворител към флакона, съдържащ праха. След прибавяне на разтворителя към праха, сместа трябва добре да се разклати, докато прахът се разтвори напълно.

Разтворената ваксина представлява бистър до опалесциращ безцветен разтвор.

Ваксината трябва да се приложи веднага след разтваряне.

Трябва да се използва нова игла за прилагането на ваксината.

Изтеглете цялото съдържание на флакона.

#### Указания за разтваряне на ваксината с разтворител, който се намира в предварително напълнена спринцовка

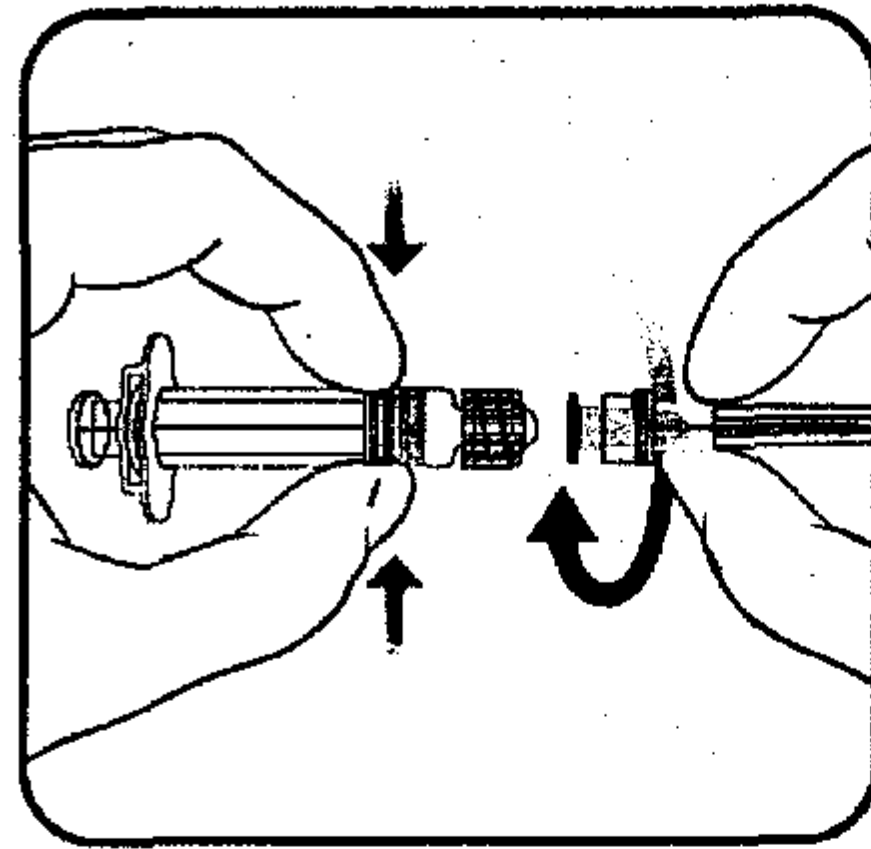
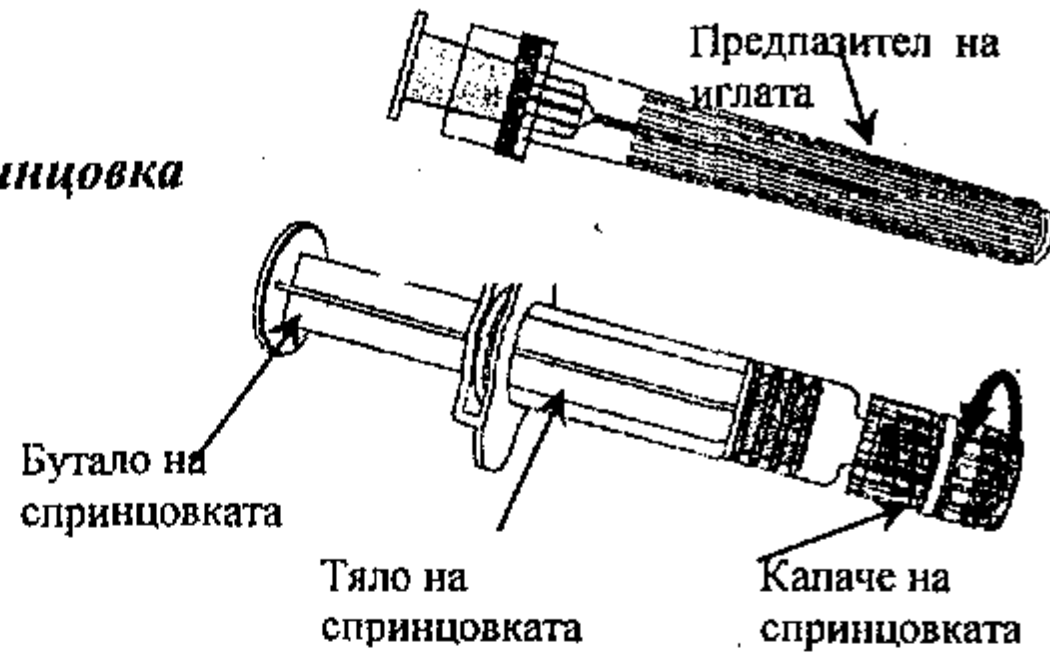
Хиберикс трябва да бъде разтворена чрез добавяне на цялото съдържание на предварително напълнената спринцовка с разтворител към флакона, съдържащ праха.

За да прикрепите иглата към спринцовката, погледнете рисунката по-долу. Обаче, спринцовката, която се доставя с Хиберикс, може леко да се различава от спринцовката, изобразена на рисунката.



Игла

Спринцовка



1. Държейки тялото на спринцовката с едната ръка (като избягвате да държите буталото на спринцовката), отвинтете капачето на спринцовката като го завъртите по посока обратно на часовниковата стрелка.
2. За да прикрепите иглата към спринцовката, завъртете иглата върху спринцовката по посока на часовниковата стрелка, докато почувствате, че се затегне (вижте рисунката).
3. Отстранете предпазителя на иглата, възможно е понякога да е трудно подвижен.

Прибавете разтворителя към праха. След добавянето на разтворителя към праха, сместа трябва да се разклати добре, до пълното разтваряне на праха в разтворителя. Разтворената ваксина представлява бистър до опалесциращ безцветен разтвор.

Ваксината трябва да се приложи веднага след разтваряне.

Трябва да се използва нова игла за прилагането на ваксината.

Изтеглете цялото съдържание на флакона.

Както е посочено по-горе в т. 6.2, Хиберикс може да се смесва с едnodозовите ваксини Инфанрикс или Тританрикс ХепВ. В този случай, разтворителят, приложен в опаковката на Хиберикс трябва да се замени с течната ваксина Инфанрикс или Тританрикс ХепВ.

Уверете се, че опаковката на ваксината, която ще бъде използвана за смесване с Хиберикс съдържа една доза. Разтворителят от опаковката на Хиберикс трябва да се изхвърли.

Комбинираната ваксина се приготвя чрез прибавяне на цялото количество от опаковката на другата ваксина към флакона, съдържащ ваксина срещу *Haemophilus* тип b, която е под формата на бял прах.

С така приготвената комбинирана ваксина трябва да се работи по същия начин както с еднокомпонентната разтворена ваксина Хиберикс.

Неизползваният лекарствен продукт или отпадъчните материали от него трябва да се изхвърлят в съответствие с местните изисквания.





**7. Притежател на разрешението за употреба**

ГлаксоСмитКлайн ЕООД  
бул. Цариградско шосе № 115 Г  
София 1784  
България

**8. Номер на разрешението за употреба**

№ 980 0199

**9. Дата на първо разрешаване/подновяване на разрешението за употреба**

Дата на първо разрешаване: 08.07.1998 г.  
Дата на последно подновяване: 20.05.2008 г.

**10. Дата на актуализиране на текста**

