

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Акт-ХИБ 10 микрограма/0,5 ml прах и разтворител за инжекционен разтвор
Act-HIB 10 micrograms/0,5 ml powder and solvent for solution for injection
(Конюгатна ваксина срещу хемофилус тип b (*Haemophilus type b conjugate vaccine*))

Прах и разтворител за инжекционен разтвор в предварително напълнена спринцовка

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Полизахарид на *Haemophilus influenzae* тип b.....10 микрограма
конюгиран с тетаничен протеин 18-30 микрограма

за една доза от 0,5 ml разтворена ваксина

За списъка на помощните вещества, Вж. точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Прах и разтворител за инжекционен разтвор в предварително напълнена спринцовка

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1	
Към Рег. №	25011243
Разрешение №	1809/25.06.2010
Одобрение №	4, 16.06.2010

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

Тази ваксина е показана за предпазване от инвазивни инфекции, причинени от *Haemophilus influenzae* тип b (менингит, септицемия, целулит, артрит, епиглотит и др.) при деца на възраст над 2 месеца.

Тази ваксина не предпазва от инфекции, причинени от други типове *Haemophilus influenzae*, нито от менингити с друг произход.

При никакви обстоятелства съдържащият се тетаничен протеин във ваксината не може да замести обикновената ваксинация срещу тетанус.

4.2. Дозировка и начин на приложение

Дозировка

- При деца под 6-месечна възраст: 3 последователни дози от 0,5 ml приложени на интервали от един или два месеца, последвани от бустер инжекция (четвърта доза) една година след третата инжекция.
- При деца между 6- и 12-месечна възраст: 2 дози от 0,5 ml приложени с интервал от един месец между тях, последвани от бустер инжекция (0,5 ml) на 18 месечна възраст.
- При деца от 1 до 5 години, една доза от 0,5 ml.

За контактни случаи: в случай на контакт с болен от инвазивно заболяване от *Haemophilus influenzae* тип b (в семейството или детските ясли), ваксинацията трябва да бъде направена съгласно приетата схема за възрастта.

Прекаралото заболяване лице също трябва да бъде ваксинирано.

Начин на приложение

Интрамускулно или дълбоко подкожно приложение.

Препоръчителните места за инжектиране са антеро-латералната страна на бедрото (средната третина) при бебета и прохождащи деца и делтоидната област при по-големи деца.

Да не се инжектира в вътресъдово.

За инструкциите за разтваряне Вж. точка 6.6.

4.3. Противопоказания

Известна свръхчувствителност към някоя от съставките на ваксината, особено към тетаничен протеин или свръхчувствителност при предишно инжектиране на *Haemophilus influenzae* тип b конюгатна ваксина

4.4. Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Предупреждения

Да не се инжектира вътресъдово: убедете се, че иглата не засяга кръвоносен съд.

В случай на повишена температура или остро заболяване, ваксинацията трябва да се отложи.

Както при всяка инжекционна ваксина е възможна поява на внезапна анафилактична реакция и е необходимо да бъде осигурено подходящо медицинско лечение.

Ваксинацията може да се извърши при деца с наследствена или придобита имунна недостатъчност, като се има предвид, че ефектът от имунизацията ще бъде по-силен или по-слаб, в зависимост от състоянието на имунната система. При деца подложени на имunosупресивна терапия (кортикотерапия, антимиотична химиотерапия и др.) се препоръчва да се отложи ваксинацията, докато приключи лечението.

Потенциалният риск от апнея и необходимостта от проследяване на дишането за 48- 72 часа трябва да се има предвид, когато се прилага първична имунизация на недоносени деца (родени ≤ 28 гестационна седмица) и особено на тези с предишна анамнеза за незрялост на дихателната система. Тъй като ползата от ваксиниране при тази група деца е висока, ваксинацията не трябва да бъде прекратявана или отлагана.

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Тази ваксина може да се приложи едновременно с други препоръчителни ваксини (срещу дифтерия, тетанус, коклюш, полиомиелит, морбили, паротит и рубеола), при условие, че се използват 2 инжекционни места.

4.6. Бременност и кърмене

Не е приложимо

4.7. Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Не е приложимо

4.8. Нежелани лекарствени реакции.

В съответствие с детските имунизационни календари и препоръките на СЗО (Световната Здравна Организация) и ККИП (Консултативния комитет по имунизационни практики), Акт-ХИБ рядко се прилага самостоятелно и често се прилага съвместно или в комбинация с други съпътстващи ваксини, като ваксини съдържащи антигени на дифтерия, тетанус, коклюш (цялоклетъчен или безклетъчен).

Следователно профилът на безопасност на Акт-ХИБ ще се повлияе от това съвместно приложение.

Нежеланите реакции съобщавани по време на клинични проучвания или постмаркетингови наблюдения са изброени чрез използването на MedDRA терминология (по Системо-органен клас и честота) за всички възрастови групи.

Класификацията по честота е както следва: много чести ($\geq 10\%$), чести ($\geq 1\%$ и $< 10\%$), не чести ($\geq 0,1\%$ и $< 1\%$), редки ($\geq 0,01\%$ и $< 0,1\%$), много редки ($< 0,01\%$), включително отделни съобщения.

Нежелани реакции наблюдавани по време на клинични проучвания:

Безопасността на ваксината е оценена по време на различни контролирани клинични проучвания, включващи активно наблюдение на нежеланите реакции, по време на които повече от 7 000 здрави деца под 2 години са приели инжекция с Акт-ХИБ, почти винаги в комбинация с цялоклетъчна или безклетъчна ваксина срещу дифтерия-тетанус-коклюш (DTP).

При контролирани проучвания, когато Акт-ХИБ се прилага в комбинация с DTP ваксини, честотата и типа на последвалите системни реакции не са по-различни от тези, които се наблюдават когато DTP е приложена самостоятелно.

Нежеланите реакции, които вероятно са свързани с ваксината и са наблюдавани с честота под 1 %, обикновено се появяват между 6 и 24 часа след ваксинацията и в по-голямата си част са с лека до умерена интензивност.

Не се е наблюдавало увеличение на случаите или тежестта на локалните и системни реакции при последователните дози на първичната ваксинация.

Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение

Много чести до чести: реакции на мястото на инжектиране, като болка, еритема, оток и/или възпаление, уплътнение

Нечести: температура (> 39 °C)

Психични нарушения

Много чести: раздразнителност

Чести до нечести: плач (неповлияващ се или необичаен)

Нежелани реакции, наблюдавани при постмаркетингови наблюдения

По време на постмаркетингови наблюдения включващи разширено приложение (няколко милиона дози по целия свят), са съобщавани други реакции с временна връзка с ваксината. Нито една от следните нежелани реакции не е съобщавана с честота повече от 0,01 % (много рядко). Честотата е базирана на честотата на спонтанните съобщения, които са изчислени спрямо броя на съобщенията и броя на приложените дози за същия период.

Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение

Много редки: едем на долните крайници с цианоза или преходна пурпура, появяващи се няколко часа след ваксинацията и отзвучаващи бързо и спонтанно без усложнения. Тези реакции не са придружени от кардио-респираторни симптоми. Съобщавани са главно при прилагане на ваксината в комбинация с други ваксини (като ваксини съдържащи антигени на дифтерия, тетанус и коклюш).

Нарушения на имунната система

Много редки: реакции на свръхчувствителност

Нарушения на нервната система

Много редки: гърчове с или без температура

Нарушения на кожата и подкожната тъкан

Много редки: уртикария, обрив, пруритус

Апнея при недоносени деца (родени ≤ 28 гестационна седмица) (Вижте точка 4.4)

4.9. Предозиране

Не е приложимо

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамични свойства

Ваксина срещу инфекциозни заболявания, причинени от *Haemophilus influenzae* тип b.
(J: Anti - infectious)

Haemophilus influenzae тип b ваксината предпазва от инвазивни инфекции, причинявани от *Haemophilus influenzae* тип b.

Капсулният полизахарид (полирибозил рибитол фосфат: PRP), предизвиква имуен отговор с образуване на антитела срещу PRP, когато ваксината се прилага при хора.

Както при всички полизахаридни антигени обаче, този имуен отговор е тимус-независим и се отличава с липса на бустер ефект след повторно инжектиране и със слаба имуногенност при бебета и проходащи.

Ковалентното свързване на капсулния полизахарид на *Haemophilus influenzae* тип b с тетаничния протеин, придава на полизахаридния конюгат свойства на тимус-зависим антиген, който предизвиква при деца специфичен имуен отговор с образуване на специфичен анти-PRP имуен отговор при бебета и проходащи с индукция на специфични IgG и имунологична памет.

Изследването на функционалната активност на специфичните антитела срещу PRP, образувани при бебета, проходащи и деца, имунизирани с конюгатната ваксина срещу *Haemophilus influenzae* тип b, показва тяхната бактерицидна и опсонизираща активност.

Изследванията за имуногенност при бебета и проходащи деца, ваксинирани от двумесечна възраст, са показали, че на практика всички деца имат титър на антителата срещу PRP $\geq 0,15 \mu\text{g/ml}$ след прилагането на третата доза (и $\geq 1 \mu\text{g/ml}$ при около 90 % от тях). При деца под 6 месечна възраст, които са приели три дози от конюгатната ваксина срещу *Haemophilus influenzae* тип b, бустер инжекция, приложена 8 до 12 месеца по-късно, води до значително повишение на средния титър на антителата срещу PRP.

5.2. Фармакокинетични свойства

Не е приложимо

5.3. Предклинични данни за безопасност

Не е приложимо

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1. Списък на помощните вещества

Прах: трометамол, захароза

Разтворител: натриев хлорид, вода за инжекции

6.2. Несъвместимости

Тази ваксина не трябва да се смесва с други лекарствени продукти с изключение на тези споменати в т. 6.6.

6.3. Срок на годност

3 години

6.4. Специални условия за съхранение

Да се съхранява в хладилник (2 °С-8 °С).

Да не се замразява.

6.5. Данни за опаковката

Прах във флакон (стъкло тип I) + 0,5 ml разтворител в предварително напълнена спринцовка (стъклена) с глава на буталото (хлоробромбутил) – опаковка по 1 бр.

Прах във флакон (стъкло тип I) + 0,5 ml разтворител в предварително напълнена спринцовка (стъклена) с глава на буталото (хлоробромбутил) и капаче (хлоробромбутил) без игла – опаковка по 1 бр

Прах във флакон (стъкло тип I) + 0,5 ml разтворител в предварително напълнена спринцовка (стъклена) с глава на буталото (хлоробромбутил) и капаче (хлоробромбутил) с 2 отделни игли – опаковка по 1 бр

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа

Разтворете ваксината или чрез инжектиране на съдържанието на разтворителя от спринцовката във флакона с праха или със съдържанието на спринцовка с комбинирана ваксина срещу дифтерия-тетанус-коклюш или дифтерия-тетанус-коклюш-полиомиелит.

Разклатете добре до пълно разтваряне.

След разтваряне с ваксина срещу дифтерия-тетанус-коклюш или с ваксина срещу дифтерия-тетанус-коклюш-полиомиелит е нормално да се получи мътно белезникава суспензия.

За спринцовки без прикрепена игла, отделната игла трябва да се прикрепи плътно към спринцовката, завъртайки я на една четвърт.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Sanofi Pasteur S.A.

2 avenue Pont Pasteur

69007 Lyon

Франция

8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

20011243

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Първо разрешаване за употреба: 08.12.1992

Подновяване на разрешението за употреба: 19.12.2001, 15.03.2007

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

Март, 2010г.