

## КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

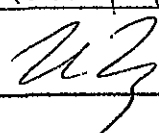
### 1. Търговско име на лекарствения продукт

Акт-НПВ

Haemophilus type b conjugate vaccine

Акт-ХИБ

Конюгатна ваксина срещу Haemophilus тип b

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО	
Приложение към разрешение за употреба №	13730/04.04.06
Исп. № 9/28.06.2006	
ОПШЕВМ-В	

### 2. Количествен и качествен състав

Всяка разтворена доза ваксина (1 флакон лиофилизат и 1 спринцовка с разтворител) съдържа:

Във флакона:

#### Лекарствено вещество:

Капсулен полизахарид на *Haemophilus influenzae* тип b\* 10 µg, ковалентно свързан с 24 µg тетаничен протеин

\* щам IM 2164

#### Други вещества :

тромаметамол..... 0,6 mg

захароза .....42,5 mg

В спринцовката:

#### Разтворител:

натриев хлорид .....2,0 mg

вода за инжекции.....до обем 0,5 ml

### 3. Лекарствена форма

Прах и разтворител за инжекционен разтвор.

### 4. Клинични данни

#### 4.1. Показания

Акт-НПВ се препоръчва за предпазване от инвазивни инфекции, причинявани от *Haemophilus influenzae* тип b (менингит, септицемия, целулит, артрит, епиглотит и др.) при деца над двумесечна възраст до петгодишна възраст.

Акт-НПВ не предпазва от инфекции с други типове *Haemophilus influenzae*, нито от менингит с други причинители.

В никакъв случай съдържащият се в Акт-НПВ тетаничен протеин не може да замести обикновената ваксинация срещу тетанус.

#### 4.2. Дозировка и начин на приложение

##### ДОЗИРОВКА

- За деца под 6-месечна възраст се препоръчва да се приложат 3 последователни дози по 0,5 ml с интервали по един месец помежду им. Четвърта доза (реимунизация) се прилага на 18-месечна възраст.



Някои страни са възприели опростена схема от 3 дози без реимунизационна инжекция на 18-месечна възраст. Възстановяваща имунитета доза при по-големи деца може да компенсират риска от отслабване на защитата, дължащ се на тази схема.

- За деца между 6- и 12-месечна възраст: достатъчни са две инжекции с интервал от 1 месец между тях, последвани от реимунизационна инжекция на 18-месечна възраст.
- За деца от 1 до 5 години е достатъчна само една доза.
- 

При случаи на контакт

В случай на контакт с болен от инвазивно заболяване от *Haemophilus influenzae* тип b (в семейството или детските ясли), ваксинацията трябва да се извърши съгласно приетата схема за възрастта. Едновременно се прилага профилактика с рифампицин. Имунизация с Act-HiB се препоръчва и при деца, прекарвали инвазивни заболявания с причинител *Haemophilus influenzae* тип b преди 2-годишна възраст, доколкото полученият вследствие на инфекцията имунен отговор може да не е достатъчен за предотвратяване на повторно заболяване. Имунизацията започва най-рано един месец след оздравяването по схема за неваксинирано дете на тази възраст. Деца, заболяли след навършване на 2 години, не се нуждаят от имунизация.

#### НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Предпочитаният начин на приложение на разтворената ваксина е интрамускулно, но може да се приложи и подкожно (при лица с нарушения в кръвосъсирването).

Като места за инжектиране се препоръчват: антеро-латералната страна на бедрото (средната третина) или седалището при бебета и делтоидната област при деца над две години.

/Вж. указанията за употреба т. 6.6/

Да не се инжектира в кръвоносен съд! Уверете се, че иглата не е проникнала в кръвоносен съд.

#### 4.3. Противопоказания

Както при всяка имунизация: в случай на повишена температура или остро заболяване ваксинацията трябва да се отложи.

Свърхчувствителност към някоя от съставките на ваксината, включително към тетаничен протеин (тетаничен токсид).

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

Както при всяка ваксина трябва да има готовност за предприемане на подходящи мерки в случай на анафилактична реакция след прилагане на ваксината.

Имуносупресивно лечение или състояние на имунна недостатъчност могат да доведат до намаляване на имунния отговор към ваксината. В такива случаи се препоръчва да се изчака завършването на лечението, за да се извърши ваксинацията или да се провери дали е постигната добра защита. Обаче при деца с трайна имуносупресия, напр. инфектирани с вируса на СПИН, тя се препоръчва даже когато съществува риск имунният отговор да е ограничен.

Ако ваксината се прилага едновременно с ваксина против морбили, паротит и рубеола, двете ваксини трябва да бъдат приложени на различни инжекционни места.

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



Не са докладвани случаи на клинично значимо взаимодействие с други лекарства или биологични продукти с изключение на случаите на имunosупресивно лечение (вж. 4.4). Act-НПВ може да се инжектира едновременно с ваксина против дифтерия, тетанус, коклюш и полиомиелит, но на отделно място. Изключение представлява ваксината Tetrasoq, за която се допуска смесване с Act-НПВ.

#### 4.6. Бременност и кърмене

Не се отнася за тази ваксина.

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

Не се отнася за тази ваксина.

#### 4.8. Нежелани лекарствени реакции.

Няколко милиона дози Act-НПВ са приложени на кърмачета и деца самостоятелно или едновременно с други ваксини. Тежки местни или общи реакции на непоносимост, свързани с ваксината са изключения.

Реакции на мястото на инжектиране: болка, зачервяване или възпаление са наблюдавани при 5% до 30% от ваксинираните. Те са обикновено ранни, преходни и умерени. Понякога са наблюдавани атипични обриви.

Отбелязани са редки случаи на едематозни реакции на долните крайници. Това са едеми с цианоза или преминаващо петнисто зачервяване, които се появяват в първите няколко часа след ваксинацията и изчезват бързо и спонтанно без последици. Тези реакции не са придружени от кардио-респираторни признаци. Те са били съобщавани главно когато ваксината е била приложена едновременно с друга ваксина. В такива случаи ваксината срещу *Haemophilus influenzae* тип b се прилага отделно от други ваксини: отделните ваксини се инжектират на различни инжекционни места и в различни дни.

Наблюдавани са някои редки случаи на алергични реакции като уртикария, пруритус и едем на лицето или ларинкса, анафилактични реакции.

Общи симптоми като повишена температура, рядко над 39 °C, възбудено състояние и плач са най-честите симптоми. Те са по-рядко срещани когато ваксината е използвана самостоятелно, отколкото когато е приложена едновременно с адсорбирана ваксина против дифтерия, тетанус и коклюш (ДТК). В такива случаи са били наблюдавани неврологични смущения, в частност гърчове като честотата и тежестта на нежеланите реакции не са по-различни от тези, които се наблюдават когато ваксината ДТК е приложена самостоятелно.

#### 4.9. Предозиране

Не е документирано

### 5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ДАННИ

#### 5.1. Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: антиинфекциозни препарати, АТС код J07AG01



Act-HiB създава имунитет срещу инвазивни инфекции, причинявани от *Haemophilus influenzae* тип b. Капсулният полизахарид (полирибозил-рибитолфосфат, означаван като PRP), приложен при хора, предизвиква имунен отговор с образуване на антитела срещу PRP. Както при всички полизахаридни антигени обаче, този имунен отговор е тимус-независим и се отличава с липса на бустерен ефект след повторно инжектиране и със слаба имуногенност при малки деца. Ковалентното свързване на капсулния полизахарид на *Haemophilus influenzae* тип b с белтък (тетаничен токсид) придава на полизахаридния конюгат свойства на тимус-зависим антиген, който предизвиква при деца специфичен имунен отговор с образуване на анти-PRP IgG и имунологична памет.

Изследването на функционалната активност на специфичните антитела срещу PRP, образувани при бебета и деца, имунизирани с конюгатната ваксина против *Haemophilus influenzae* тип b, показва техните бактерицидни и опсонизиращи свойства.

Изследванията за имуногенност при малки деца, ваксинирани от двумесечна възраст, са показали, че средно 90% от ваксинираните имат титър на антителата срещу PRP над 0,15 µg/ml след втората доза Act-HiB и почти всички – след третата инжекция. След третата инжекция титърът на антителата срещу PRP е над 1 µg/ml при около 90% от ваксинираните деца.

При деца, на които са приложени 3 дози конюгатна ваксина против *Haemophilus influenzae* тип b преди 6-месечна възраст, допълнителната доза, приложена 8 до 12 месеца по-късно, води до значително повишение на средния титър на антителата срещу PRP.

Изследвания при деца на възраст между 12 и 24 месеца са показали, че еднократно инжектиране на Act-HiB предизвиква сероконверсия (антитела срещу PRP над 1 µg/ml) при 80% от ваксинираните.

## 5.2. Фармакокинетични свойства

Не са приложени.

## 5.3. Предклинични данни за безопасност

Не са приложени.

## 6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

### 6.1. Списък на помощните вещества

Трометамол, Захароза, Натриев хлорид, Вода за инжекции  
минимално остатъчно количество формалдеhid, използван по време на производството

### 6.2. Физико-химични несъвместимости

Да не се смесва в една спринцовка с други ваксини с изключение на ваксината Tetrasoc, с която се допуска смесване.

### 6.3. Срок на годност

36 месеца

### 6.4. Специални условия на съхранение



Ваксината трябва да се съхранява при +2 °С до + 8 °С /в хладилник/. Да се пази от светлина.

Не трябва да замръзва.

#### **6.5. Данни за опаковката**

Лиофилизат една доза /10 микрограма/:

Флакони от стъкло тип 1 /местимост 3 ml/

Затваряне: еластомерна запушалка /хлоробутил/

Разтворител за една доза / 0,5 ml/:

предварително напълнена спринцовка от стъкло тип 1 със запушалка-бутало и прикрепена игла.

Кутия, съдържаща един флакон с лиофилизирана ваксина и една предварително напълнена спринцовка с разтворител.

#### **6.6. Препоръки при употреба**

Лиофилизираният продукт във флакона се разтваря със съдържанието на спринцовката, съдържаща разтворителя /0,5 ml/.

Разклаща се до пълното разтваряне на лиофилизата. Да се разклати отново непосредствено преди изтеглянето от флакона.

Получената ваксина е бистра и безцветна, без неразтворени частици. Ваксина с променен външен вид не трябва да се използва.

Веднъж разтворена, ваксината трябва да бъде използвана незабавно.

#### **6.7. Специфични предпазни мерки при изхвърляне на използван лекарствен продукт или отпадъчни материали от него**

#### **7. Име и адрес на притежателя на разрешението за употреба**

Sanofi Pasteur S.A.

2 avenue Pont Pasteur

F-69007 Lyon

Франция

#### **8. Регистрационен номер в регистъра по чл. 28 ЗЛАХМ**

20011243

#### **9. Дата на първо разрешаване за употреба или подновяване на разрешението за употреба на лекарствения продукт**

Първо разрешаване за употреба: 08.12.1992

Подновяване на разрешението за употреба: 19.12.2001

#### **10. Дата на /частична/ актуализация на текста**

Май 2006г.

