

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. Търговско име на лекарствения продукт

Hiberix

Haemophilus type b conjugate vaccine

Хиберикс

Конюгатна ваксина срещу *Haemophilus* тип b

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕСПАЗВАНЕТО

Приложение към

разрешение за употреба № К-7636/19.06.09

Тип-№ 7127-05-2003

СЛОМЕТОН-В

2. Количествен и качествен състав

Hiberix е лиофилизирана ваксина от пречистен капсулен полизахарид на *Haemophilus influenzae* тип b (полирибозил-рибитолфосфат), ковалентно свързан с тетаничен токсид.

Полизахаридът на *Haemophilus influenzae* тип b е получен от *Haemophilus influenzae* тип b щам 20,752 и след активиране с цианогенбромид и дериватизиране с адипинов хидразид като спейсър е свързан ковалентно с тетаничен токсид чрез карбодимидна кондензация. След пречистване, този конюгат е лиофилизиран със стабилизатор лактоза.

Hiberix отговаря на изискванията на СЗО за производството на биологични продукти и на конюгатни ваксини срещу *Haemophilus influenzae* тип b.

Всяка доза от ваксината съдържа 10 µg пречистен капсулен полизахарид, ковалентно свързан с около 30 µg тетаничен токсид.

За помощните вещества виж 6.1.

3. Лекарствена форма

Прах и разтворител за инжекционен разтвор.

4. Клинични данни

4.1. Показания

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

Hiberix 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. (Втората доза ще бъде инжектирана четири седмици след първата доза, а третата доза - шест месеца след първата). За осигуряване на продължителна защита се препоръчва реимунизация с една доза през 2-та година след раждането (1 година след приложението на третата доза ваксина).

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 (1 година след приложението на втората доза ваксина). Деца между 1 и 5 години, които преди не са били ваксинирани, се имунизират с една доза от ваксината.

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

Hiberix 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.

Както при други ваксини, прилагането на Hiberix трябва да се отложи при лица, страдащи от остри фебрилни заболявания. Наличието на лека инфекция, обаче, не е противопоказание за ваксинация.

4.4. Специални противопоказания и специални предупреждения за употреба

Както при всички инжекционни ваксини винаги трябва да има готовност за подходящо лечение, 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.

Hiberix трябва да се прилага подкожно при пациенти с тромбоцитопения или с нарушения в системата на кръвосъсирване, тъй като интрамускулното прилагане може да предизвика кървене при тези лица.

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

Макар, че може да се наблюдава ограничен имунен отговор към тетаничния токсин, ваксинацията с Hiberix, 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 Hiberix не трябва да се прилага интравенозно.

4.5. Лекарствени и други взаимодействия

Hiberix може да се прилага едновременно с или по всяко време преди или след инактивирани или живи ваксини.

Hiberix може да се смесва в една и съща спринцовка със следните ваксини на GlaxoSmithKline Biologicals: Infanrix (ваксина срещу дифтерия, тетанус и коклюш, безклетъчна), Tritanrix (адсорбирана ваксина срещу дифтерия, тетанус, коклюш, инактивирана, цялоклетъчна) и Tritanrix HepB (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 имуносупресивна терапия, или такива с имунодефицит, може да се очаква недостатъчен имунен отговор.

4.6. Бременност и кърмене

Няма данни за прилагане на ваксината по време на бременност или кърмене, както и репродуктивни изследвания при животни.

4.7. Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Няма данни, тъй като ваксината е за приложение при деца.

4.8. Нежелани лекарствени реакции

В контролирани клинични изпитвания са изследвани и записани в дневник признаците и симптомите, последвали прилагането на ваксината.

От локалните симптоми, най-често докладвано през първите 48 часа е леко зачервяване на мястото на инжектиране, което отзвучава спонтанно. Други локални симптоми, които са докладвани, са леко подуване и болка на мястото на инжектиране.

Общите симптоми, които са докладвани през първите 48 часа са леки и отзвучават спонтанно. Те включват повишена температура, загуба на апетит, безпокойство, повръщане, диария и необичаен плач. Както и при всички ваксини срещу *Haemophilus* тип b, тези общи симптоми са докладвани и когато ваксината е прилагана едновременно с други ваксини.

Много рядко е съобщавано за алергични реакции, включително и анафилактоидни такива.

4.9. Предозиране

Няма данни.

5. Фармакологични данни

5.1. Фармакодинамични свойства

Титър $\geq 0,15 \mu\text{g/ml}$ е получен при 95 - 100 % от децата един месец след завършване на ваксинационния курс. Титър $\geq 0,15 \mu\text{g/ml}$ е получен при 100 % от децата, един месец след реимунизацията (94,7 % с титър $\geq 10 \mu\text{g/ml}$).

5.2. Фармакокинетични свойства

Оценка на фармакокинетичните свойства не се изисква за ваксини.

5.3. Предклинични данни за безопасност

Не съдържат информация от значение за предписващия лекар



6. Фармацевтични данни

6.1. Списък на помощните вещества и техните количества

Прах:

Lactose (лактоза) - 10,08 mg

Разтворител:

Sodium chloride (натриев хлорид) - 4,5 mg

Water for injection (вода за инжекции) - до обем 0,5 ml

6.2. Физико-химични несъвместимости

Hiberix може да се смесва в една и съща спринцовка със следните ваксини на GlaxoSmithKline Biologicals - Infanrix (ваксина срещу дифтерия, тетанус и коклюш, безклетъчна), Tritanrix (адсорбирана ваксина срещу дифтерия, тетанус, коклюш, инактивирана, цялоклетъчна) и Tritanrix HepB (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.

Hiberix 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° C и + 8° C), срокът на годност е 36 месеца.

6.4. Специални условия на съхранение

Лиофилизираната ваксина трябва да се съхранява при температура от + 2° C до + 8° C (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° C до + 8° C) или при стайна температура (до 25° C). Да не се замразява.

6.5. Данни за опаковката

Лиофилизираната ваксина представлява бяла суха компактна маса в стъклен флакон, съдържащ 1 доза.

Стерилният разтворител (разтвор на натриев хлорид 9 g/l) е прозрачен и безцветен и е опакован в едnodозов стъклен флакон или в едnodозова предварително напълнена спринцовка с две отделни игли.

Флаконите и спринцовките 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. Препоръки при употреба



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, разтворителят или разтворената ваксина трябва да се изхвърлят. Годната за употреба ваксина след разтваряне представлява бистър безцветен разтвор.

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.

Ваксината трябва да се разтвори чрез асептично прибавяне на цялото количество разтворител към флакона, съдържащ лиофилизата. След прибавяне на разтворителя към лиофилизата, сместа трябва добре да се разклати, докато лиофилизатът се разтвори напълно в разтворителя.

Ваксината трябва да се приложи веднага след разтваряне.

Както е посочено по-горе в т. 6.2, Hiberix може да се смесва с еднодозовите ваксини Infanrix, Tritanrix и Tritanrix HepB. В този случай, разтворителят, приложен в опаковката на Hiberix трябва да се замени със съответната течна ваксина. Уверете се, че опаковката на ваксината, която ще бъде използвана за смесване с Hiberix съдържа една доза. Разтворителят от опаковката на Hiberix трябва да се изхвърли. Комбинираната ваксина се приготвя чрез прибавяне след разклащане на цялото количество течна ваксина към флакона, съдържащ лиофилизираната ваксина срещу *Haemophilus* тип b. Получената суспензия не се различава по външен вид от ваксината, която е използвана вместо разтворител (Tritanrix HepB или Infanrix). С така приготвената комбинирана ваксина трябва да се работи по същия начин както с еднокомпонентната разтворена ваксина Hiberix.

7. Име и адрес на производителя и притежателя на разрешението за употреба

GlaxoSmithKline Biologicals
rue de l'Institut 89
1330 Rixensart, Belgium
Telephone: +32 (0)2 656 8111
Fax: +32 (0)2 656 8000
Telex: 63251 SB BIO B

8. Регистрационен номер в регистъра по чл. 28 ЗЛАХМ

980 0199

9. Дата на първо разрешаване за употреба на лекарствения продукт

Германия - 30.05.1996 г.

България - 08.07.1998 г.

10. Дата на (частична) актуализация на текста

