

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО	
Приложено към разрешение за употреба № 13424/04.04.06	
М. № 928.06.06 МОТЕВНА-В	23

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА TETRAct-HIB

1. ТЪРГОВСКО ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

TETRAct-HIB, powder in vial and suspension in pre-filled syringe for suspension for injection.
Diphtheria, tetanus, pertussis and *Haemophilus* type b conjugate vaccine (adsorbed)

ТЕТРАкт-ХИБ, прах във флакон и суспенсия в предварително напълнена спринцовка за инжекционна суспенсия.

Адсорбирана ваксина срещу дифтерия, тетанус, коклюш и *Haemophilus* тип b (конюгатна)

2. КОЛИЧЕСТВЕН И КАЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Прах: (Act-HIB във флакон)

Полизахарид на *Haemophilus influenzae* тип b 10 µg,

конюгиран с тетаничен протеин (24 µg)

Суспенсия: (D.T.COQ/D.T.P. в предварително напълнена спринцовка)

Пречистен дифтериен токсид* ≥ 30 IU

Пречистен тетаничен токсид* ≥ 60 IU

Bordetella pertussis, инактивирана* ≥ 4 IU

За една доза от 0,5 ml след разтваряне

*адсорбиран на алуминиев хидроксид

За помощни вещества виж т. 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Прах във флакон и суспенсия в предварително напълнена спринцовка за инжекционна суспенсия.

Инжекционната суспенсия от TETRAct-HIB се получава след разтваряне на лиофилизираната *Haemophilus* type b conjugate vaccine /Act-HIB/ със суспенсията от Diphtheria, tetanus, pertussis vaccine (adsorbed) /D.T.COQ/D.T.P./

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1. Показания

Тази комбинирана ваксина е за едновременно профилактика на инвазивни инфекции, причинени от *Haemophilus influenzae* тип b (менингит, септицемия, целулит, артрит, епиглотит и др.) дифтерия, тетанус и коклюш при деца от 2 месечна възраст до 5 годишна възраст, неимунизирани срещу тези заболявания.



TETRAct-HiB не осигурява защита срещу инфекции, причинени от други типове на *Haemophilus influenzae*, освен тип b, нито срещу менингит с други причинители.

4.2. Дозировка и начин на приложение

Прилагат се три инжекции по една доза (0,5 ml) ваксина с интервали от един месец между тях, в съответствие с официалния имунизационен календар, т.е по една инжекция на дву-, три и четиримесечна възраст, последвани от реимунизация - една доза, една година след завършване на първичната имунизация.

Начин на приложение

Тъй като ваксината е адсорбирана, за да се намалят местните нежелани реакции, се предпочита интрамускулното ѝ приложение и прилагането ѝ със суха игла.

Препоръчително е ваксината да се прилага в предно-страничната част на бедрото (в средната му третина). Да не се инжектира в кръвоносен съд.

Ваксината се отпуска по лекарско предписание.

Ваксината се прилага след разтваряне на праха от флакона със суспенсията, съдържаща се в предварително напълнената спринцовка, както е описано в т. 6.6.

4.3. Противопоказания.

- Прогресивни енцефалопатии, с или без гърчове.
- Енцефалопатия в първите 7 дни след прилагане на предишна доза ваксина, съдържаща коклюшна съставка, без да има друга причина.
- Тежка реакция, появила се в рамките на 48 часа след предишно прилагане на ваксина, съдържаща коклюшна съставка:
 - повишена температура над 39,5 °C (аксиларна), ако не е установена друга причина за това.
 - непрекъснат, неповлияващ се плач за повече от 3 часа.
 - фебрилни или нефебрилни гърчове.
 - хипотоничен-хипореактивен епизод.

В такива случаи ваксинацията трябва да продължи с ваксина, която не съдържа коклюшна съставка.

- Реакции на свръхчувствителност от бърз тип след предишна ваксинация с такава ваксина (генерализирана уртикария, оток на Квинке, анафилактичен шок).
- Свръхчувствителност към някоя от съставките на ваксината.

4.4. Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Имунизацията се извършва след преглед от лекар.

- Да не се инжектира вътресъдово: уверете се, че иглата не прониква в кръвоносен съд.
- Ваксинацията трябва да бъде отложена в случай на повишена телесна температура, остро заболяване и най-вече при инфекциозно заболяване или при хронично заболяване в стадий на обостряне.
- При анамнеза за нефебрилни гърчове, които не са свързани с предишна ваксинация, трябва да се потърси съвет от медицински специалист преди да се вземе решение за ваксинация.



- Анамнеза за фебрилни гърчове, които не са свързани с предишна ваксинация, не е противопоказание за приложение на ваксината. В такива случаи е особено важно да се следи телесната температура 48 часа след ваксинацията и да се приемат редовно антипиретици по време на този 48 - часов период.

- При деца с вроден или придобит имунен дефицит ваксинацията може да бъде направена, като се има предвид, че поради състоянието на имунната система, имунният отговор може да бъде по-слаб. При деца на имunosупресивно лечение (кортикостероиди, антимиотична химиотерапия и др.) се препоръчва да се изчака края на лечението, преди да бъде приложена ваксината.

- В случаи на едематозни реакции на долните крайници, появяващи се след инжектиране на ваксина, съдържаща съставка от *Haemophilus influenzae* тип b, не трябва да се използва TETRAct-HIB. В тези случаи се прилагат отделно ваксина срещу дифтерия, тетанус и коклюш и конюгатна ваксина срещу *Haemophilus influenzae* тип b, които се инжектират на различни инжекционни места и в различни дни.

- Както за всички инжекционни ваксини, се препоръчва винаги да има готовност за подходяща медицинска намеса и лечение в случай на възможна внезапна анафилактична реакция след приложението на ваксината. Поради това, ваксинираното лице трябва да остане под лекарско наблюдение 30 минути след прилагане на ваксината.

- Ваксината съдържа остатъчно количество формалдехид, затова трябва да се прилага с особено внимание при лица, свръхчувствителни към формалдехид.

- В производствения процес на ваксината се употребява тиомерсал, живачно съединение, следи от което остават в крайния продукт. Следователно могат да настъпят реакции на сенсibilизация.

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

Ваксината е била прилагана без проблеми едновременно с останалите обичайни ваксини, съвпадащи по време на приложение в имунизационния календар, при условие че се използват отделни спринцовки и игли, и различни инжекционни места.

Приложение при имунна недостатъчност/имunosупресия: виж т. 4.4.

4.6. Бременност и кърмене

Не се отнася. (тази ваксина не е за възрастни)

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

Не се отнася. (тази ваксина не е за възрастни)

4.8. Нежелани реакции.

Общи реакции и местни реакции на инжекционното място: Много редки <1/10 000

Местни реакции на инжекционното място: болка, зачервяване, уплътнение или оток, могат да се появят в рамките на 48 часа след ваксинацията и да продължат няколко дни. Образуването на подкожен възел, който персистира няколко седмици, може да съпътства тези реакции. Докладвани са случаи на асептични абсцеси.

Общи реакции: повишена телесна температура над 38°C, рядко над 39 °C в рамките на 48 часа след ваксинацията.



Периферен оток, главно преходни едематозни реакции на долните крайници.

Нарушения на имунната система: *Много редки <1/10 000*

Алергични реакции към съставките на ваксината: обрив, уртикария и по изключение анафилактичен шок или ангиоедема.

Нарушения в нервната система: *Много редки <1/10 000*

- гърчове, с или без повишена температура
- синдром на постоянен плач
- замаяност, в рамките на 24 - 48 часа след ваксинация
- остра енцефалопатия (по изключение)
- епизоди на хипотония – хипореактивност (по изключение).

Психични нарушения: *Много редки <1/10 000*

Могат да се наблюдават в рамките на 24 до 48 часа след ваксинацията:

- необичаен плач
- раздразнимост

Неврологични смущения след ваксиниране с дифтерия и/или тетанус ваксина са изключително редки.

Неврологичните усложнения от заболяването коклюш са значително по-чести отколкото усложненията вследствие ваксинацията. Няма ясно установена причинна връзка между ваксинацията и тези неврологични прояви.

Няколко милиона дози от конюгатната ваксина срещу *Haemophilus* тип b са приложени самостоятелно или в комбинация с други ваксини на кърмачета и деца. Много рядко са били наблюдавани тежки локални или системни странични реакции свързани с ваксинацията.

Когато Act-HiB (конюгатна ваксина срещу *Haemophilus* тип b) е била прилагана едновременно с адсорбирана ваксина срещу дифтерия, тетанус и коклюш на деца от 2 до 6 месечна възраст, тежестта и честотата на нежеланите ефекти не се е различавала от тази при самостоятелно приложение на адсорбирана ваксина срещу дифтерия, тетанус и коклюш.

Съобщавани са случаи на едематозни реакции на долните крайници след прилагане на ваксини, съдържащи съставка от *Haemophilus influenzae* тип b. Това са едеми с цианоза или преминаващо петнисто зачервяване, засягащи целия ваксиниран крайник, а понякога и срещуположния, които се появяват в първите часове след ваксинацията, могат да продължат няколко часа и изчезват спонтанно без последици. Тези реакции понякога са придружени от повишена температура, болка и плач. Тези реакции не са свързани със сърдечно-съдови признаци.



4.9. Предозиране.

Няма данни за предозиране.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ДАННИ.

Фармако-терапевтична група

Vaccine against diphtheria, tetanus, pertussis, *Haemophilus influenzae* type b (J: Anti - infectious agent).

Ваксина срещу дифтерия, тетанус, коклюш, *Haemophilus influenzae* тип b
АТС код: J07 AG 52

5.1. Фармакодинамични свойства

Ваксината срещу *Haemophilus influenzae* тип b (Act-HIB) създава имунитет срещу инвазивни инфекции, причинявани от *Haemophilus influenzae* тип b.

Капсулният полизахарид на *Haemophilus influenzae* тип b (полирибозил-рибитолфосфат, означаван като PRP), приложен при хора, предизвиква имуен отговор с образуване на антитела срещу PRP. Както всички полизахаридни антигени обаче, той е със слаба имуногенност при малки деца. Имуният отговор е тимус-независим и не се създава имунологична памет. Ковалентното свързване на капсулния полизахарид на *Haemophilus influenzae* тип b с белтък (тетаничен токсин) придава на полизахаридния конюгат свойства на тимус-зависим антиген, който предизвиква при деца специфичен имуен отговор с образуване на анти-PRP IgG и имунологична памет.

Изследването на функционалната активност на специфичните антитела срещу PRP, образувани при кърмачета 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 на практика всички имат титър на антителата срещу PRP над 0,15 µg/ml след третата доза Act-HIB. След третата инжекция титърът на антителата срещу PRP е над 1 µg/ml при около 90% от ваксинираните деца.

При деца, на които между 2 и 4 -месечна възраст са приложени 3 дози Act-HIB и една допълнителна доза Act-HIB, приложена 8 до 12 месеца по-късно, средният титър на антителата срещу PRP се е повишил значително.

Адсорбираната ваксина срещу дифтерия, тетанус и коклюш е произведена от дифтерийен и тетаничен токсини, детоксикирани с формалдеhid и след това пречистени, и коклюшни бактерии, инактивирани чрез обработка с топлина и с тиомерсал.

Имунитет се придобива след втората инжекция, усилва се след третата и персистира за най-малко пет години след четвъртата инжекция.

Минималният титър за дифтерийните и тетаничните антитоксини, който се счита за защитен е 0,01 IU/ml.

5.2. Фармакокинетични свойства.

Не се отнася.

5.3. Предклинични данни за безопасност.

Не съдържат информация от значение за предписващия лекар.



6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ.

6.1. Списък на помощните вещества

Прах:

Трометамол

Захароза

Суспензия:

Алуминиев хидроксид (количеството е изразено като алуминий)

Тиомерсал

Буферен разтвор, съдържащ натриев хлорид, динатриев фосфат дихидрат, калиев дихидрогенфосфат, оцетна киселина и/или натриев хидроксид и вода за инжекции

6.2. Физико-химични несъвместимости.

Да не смесва с други лекарствени продукти.

6.3. Срок на годност.

3 години.

Ваксина след разтваряне: да се употреби веднага след разтварянето.

6.4. Специални условия за съхранение.

Да се съхранява при температура от +2°C до +8°C (в хладилник), защитена от светлина. Да не се замразява. Ако е замръзвала ваксината е негодна за употреба.

6.5. Данни за опаковката.

Прах във флакон (стъкло тип I) с хлоробутилова запушалка + 0,5 ml суспензия в предварително напълнена спринцовка (стъкло тип I) със запушалка-бутало от хлоробромобутилов еластомер и прикрепена игла с каучуков предпазител (кутия с 1 флакон+1 предварително напълнена спринцовка)

6.6. Специфични предпазни мерки при изхвърляне на използван лекарствен продукт или отпадъчни материали от него

6.7. Препоръки при употреба.

Преди разтваряне разклатете спринцовката с D.T.COQ/D.T.P. Разтворете ваксината чрез инжектиране на суспензията от предварително напълнената спринцовка (D.T.COQ//D.T.P.) във флакона с лиофилизирания прах Act-HiB. Разклатете до пълно разтваряне на праха.

След разтваряне е нормално суспензията да бъде мътна с белезникав цвят.

Да не се използва ваксина с отклонения във външния вид.

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
20040132

9. Дата на първо разрешаване за употреба на лекарствения продукт
29.03.2004

10. Дата на актуализация на текста
Май, 2006.

