

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI HIBERIX™

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI MEDICAMENTOS HIBERIX™

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

HIBERIX™ este un vaccin liofilizat, ce conține polizaharidul capsular poliribozil-ribitol-fosfat purificat al Hib legat covalent de toxoidul tetanic. Polizaharidul Hib este preparat din Hib, tulpina 20,752 și după activare cu bromură de cian și derivare cu un spațiator reprezentat de hidrazida acidului adipic.

Polizaharidul Hib este preparat din Hib, sușa 20.752 și, după activare cu bromocian și derivatizare cu hidrazidă adipică, este cuplat cu anatoxina tetanică printr-o condensare carbodiimidică. După purificare, conjugatul este liofilizat în prezența lactozei ca stabilizant.

Hiberix îndeplinește condițiile OMS pentru fabricarea substanțelor biologice din vaccinurile Hib conjugate.

Fiecare doză de vaccin conține 10 µg de polizaharidă capsulară purificată Hib legată covalent cu aproximativ 30 µg anatoxină tetanică.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Vaccin Hib (liofilizat) pentru reconstituire.

4. DATE CLINICE

4.1 Indicații terapeutice

HIBERIX™ este indicat pentru imunizarea activă a copiilor de la vârsta de 6 săptămâni împotriva bolii cauzate de *Haemophilus influenzae* tip b.

HIBERIX™ nu protejează împotriva bolilor cauzate de alte tipuri de *Haemophilus influenzae* și nici împotriva meningitelor cauzate de alte microorganisme.

4.2 Doze și mod de administrare

Posologie

Schema de imunizare primară constă din trei doze administrate în primele 6 luni de viață și poate începe de la vârsta de 6 săptămâni.

Pentru a asigura o protecție pe termen îndelungat, se recomandă o doză de rapel în al doilea an de viață.

Copiii cu vârsta între 6 și 12 luni nevaccinați anterior vor fi vaccinați cu 2 doze, administrate la un interval de o lună, urmată de o doză de rapel în al doilea an de viață. Copiii cu vârsta între 1-5 ani nevaccinați anterior vor fi vaccinați doar cu o singură doză de vaccin. Deoarece schema de imunizare variază de la o țară la alta, pentru fiecare țară shema de imunizare poate fi adaptată în funcție de diferite recomandări naționale.

Mod de administrare

Vaccinul reconstituit va fi administrat intramuscular în regiunea deltoidiană la adulți și copii și în porțiunea antero-laterală a coapsei la nou-născuți, sugari și copii mici. În mod excepțional, vaccinul poate fi administrat subcutanat la pacienții cu trombocitopenie sau sindroame hemoragice, deoarece administrarea intramusculară la acești subiecți poate provoca hemoragie.

4.3. Contraindicații

HIBERIX™ nu se administrează subiecților cu hipersensibilitate cunoscută la oricare dintre componentele vaccinului sau celor care au prezentat fenomene de hipersensibilitate după o administrare anterioară de vaccinuri Hib.

4.4 Atenționări și precauții speciale

Ca și în cazul altor vaccinuri, administrarea de **HIBERIX™** va fi amânată la subiecții cu stări febrile acute severe. Totuși, prezența unei infecții minore nu constituie o contraindicație pentru vaccinare.

Ca și în cazul tuturor vaccinurilor injectabile, se impune o supraveghere medicală adecvată, având la îndemână toate mijloacele necesare, în eventualitatea apariției unei reacții anafilactice consecutive administrării vaccinului – eventualitate de altfel rară. Din această cauză, persoana vaccinată trebuie să rămână sub supraveghere medicală timp de 30 min după imunizare.

Infecțiile cu virusul imunodeficienței umane (HIV) nu prezintă contraindicații pentru vaccinarea cu **HIBERIX™**. Deși, un răspuns imun limitat se poate produce și față de componenta toxoidă tetanică, vaccinarea numai cu **HIBERIX™** nu substituie vaccinarea antitetanică de rutină.

Deoarece s-a descris excrețarea antigenului polizaharidic capsular în urină în urma administrării de vaccinuri Hib, detecția antigenului nu are valoare diagnostică în suspiciunea de infecție cu Hib, timp de 1-2 săptămâni de la vaccinare.

Administrarea intravasculară a **HIBERIX™** este interzisă cu desăvârșire.

4.5 Interacțiuni cu alte produse medicamentoase, alte interacțiuni

HIBERIX™ poate fi administrat concomitent fie înainte sau după orice alt vaccin inactivat sau viu.

HIBERIX™ poate fi amestecat în aceeași seringă cu vaccinurile **Infanrix** (vaccin DTPa) sau **Tritanrix HB** (vaccin DTPw-HB). Diferite vaccinuri injectabile administrate concomitent vor fi inoculate la nivelul unor zone anatomice de elecție diferite.

Este probabil ca la pacienții care primesc tratament imunosupresiv sau pacienți cu imunodeficiență un răspuns imunologic adecvat poate să nu fie obținut.

4.6 Sarcină și alăptare

Nu există date disponibile despre administrarea vaccinului în timpul sarcinii la om și studii adecvate asupra procesului de reproducere la animale.

4.7. Capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje

Este improbabil ca vaccinul să influențeze aceste activități.

4.8 Reacții adverse

În studiile clinice controlate, semnele și simptomele au fost monitorizate activ și înscrise în fișele zilnice de observație după administrarea vaccinului.

Cele mai frecvente reacții adverse locale raportate timp de 48 ore de la vaccinare au fost eritem ușor la locul inoculării, cu remitere spontană. Alte reacții locale raportate sunt durere și edem ușor la locul inoculării.

Reacțiile generale raportate timp de 48 ore de la vaccinare au fost ușoare și au dispărut spontan.

Acestea includ: febră, diminuarea apetitului, stare de agitație, vomă, diaree, plâns neobișnuit. Ca și în cazul tuturor vaccinurilor Hib, aceste simptome generale au fost raportate și când au fost administrate concomitent cu alte vaccinuri.

Reacții alergice, inclusiv cele anafilactoide au fost raportate foarte rar.

4.9 Supradozaj

Nu a fost raportat.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Un titru de $\geq 0,15$ $\mu\text{g/ml}$ s-a fost obținut la 95-100% dintre copii, la o lună după completarea schemei de imunizare primară. Un titru de $\geq 0,15$ $\mu\text{g/ml}$ a fost obținut la 100% dintre copii, la o lună după administrarea dozei de rapel (94,7% cu un titru de ≥ 10 $\mu\text{g/ml}$).

5.2 Proprietăți farmacocinetice

Evaluarea proprietăților farmacocinetice pentru vaccinuri nu este necesară.

5.3 Date preclinice de siguranță

Nu este cazul.

6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților:

Lactoză, clorură de sodiu, apă pentru preparate injectabile.

6.2 Incompatibilități

HIBERIX™ poate fi amestecat în aceeași seringă cu vaccinurile **Infanrix** (vaccin DTPa) sau **Tritanrix HB** (vaccin DTPw-HB). Diferite vaccinuri injectabile administrate concomitent vor fi inoculate la nivelul unor zone anatomice de elecție diferite.

6.3 Perioada de valabilitate

Termenul de expirare va fi indicat pe etichetă sau pe ambalaj. Vaccinul expiră după 36 luni de păstrare la temperaturi cuprinse între +2 - + 8°C.

6.4 Precauții speciale pentru păstrare

HIBERIX™ va fi depozitat la temperaturi între +2°C și +8°C, ferit de lumină. Congelarea nu afectează titrul vaccinului.

Solventul poate fi depozitat la frigider (+2°C și +8°C) sau la temperatura camerei (până la 25°C), ferit de îngheț.

Când condițiile de depozitare sunt respectate, există date care demonstrează că vaccinul rămâne stabil în următoarele condiții specifice:

- Vaccin liofilizat: depozitare la 37°C până la 24 luni.
- Vaccin reconstituit: depozitare la 37°C până la 24 ore, depozitare la 21 °C până la 5 ore.

6.5 Natura și conținutul ambalajului

Forme de prezentare:

- 1 flacon cu vaccin liofilizat, 1 seringă preumplută cu solvent, 2 ace.
- 1 flacon cu vaccin liofilizat, 1 flacon cu solvent.
- 1 flacon cu vaccin liofilizat, 1 fiolă cu solvent.

Pulbere pentru reconstituire

HIBERIX™ este furnizat sub forma unei pelete albe în flacon de sticlă (de tip I neutră) cu dop (cauciuc brombutilic) și capac din aluminiu cu porțiune detașabilă, și care conține o doză unică.

Solventul pentru reconstituire

Solventul (ser fiziologic 0.9%) este un lichid clar și incolor într-o fiolă sau într-un flacon de sticlă sau într-o seringă preumplută. Seringa preumplută (sticla de tip I) conține 0.5 ml și este prevăzută cu un piston (cauciuc butilic).

De asemenea, pot fi furnizate două ace: un ac este pentru reconstituirea vaccinului **HIBERIX™** și al doilea pentru administrarea vaccinului **HIBERIX™**.

6.6 Instrucțiuni privind pregătirea produsului medicamentos în vederea administrării și manevrarea cu el.

Vaccinul reconstituit trebuie inspectat vizual înainte de administrare pentru a observa orice particulă străină și/sau aspect fizic anormal. Dacă se observă unul din cazurile de mai sus, aruncați vaccinul reconstituit sau solventul.

Vaccinul trebuie reconstituit prin adăugarea întregului conținut al fiolei, flaconului sau seringii ce conțin solventul la flaconul care conține peleta. După adăugarea solventului, mixtura trebuie agitată până când peleta este complet dizolvată în solvent. Când se utilizează un flacon multidoză, fiecare doză trebuie extrasă utilizând un ac steril și o seringă în condiții strict aseptice; trebuie luate precauții pentru evitarea contaminării conținutului. Un nou ac trebuie utilizat pentru a administra fiecarei persoane doze individuale de vaccin.

Se injectează întregul conținut al flaconului.

După reconstituire, **HIBERIX™** trebuie injectat imediat. Orice vaccin reconstituit nefolosit trebuie aruncat.

Pentru a prepara amestecul de Hiberix cu Tritanrix HB sau Infanrix

Hiberix poate fi reconstituit sau cu **Tritanrix HB** sau cu **Infanrix** pentru administrare concomitentă printr-o injecție.

Tritanrix HB și **Infanrix** prezintă suspensii injectabile. În timpul depozitării poate fi observat un precipitat de culoare albă și supernatant transparent. Vaccinul trebuie agitat pentru a obține o suspensie omogenă de culoare albă și trebuie inspectat vizual înainte de administrare pentru a observa orice particulă străină și/sau aspect fizic anormal. Dacă se observă unul din cazurile de mai sus, aruncați vaccinul reconstituit sau solventul. Vaccinurile combinate DTPw-HB-Hib sau DTPa-Hib trebuie reconstituite prin adăugarea întregului conținut al flaconului monodoză de **Tritanrix HB** sau **Infanrix** la flaconul care conține peleta de **Hiberix**. După adăugarea de **Tritanrix HB** sau **Infanrix** la peleta de **Hiberix** amestecul trebuie agitat bine până la dizolvarea completă a peletei de Hiberix în suspensie de **Tritanrix HB** sau **Infanrix**.

Vaccinul trebuie inspectat vizual înainte de administrare pentru a observa orice particulă străină și/sau aspect fizic anormal. Dacă se observă unul din cazurile de mai sus, aruncați vaccinul reconstituit. Un nou ac trebuie utilizat pentru a administra fiecărei persoane doze individuale de vaccin. După reconstituire, **HIBERIX™** trebuie injectat imediat.

HIBERIX™ este marcă comercială.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

GlaxoSmithKline Biologicals S.A.

89, Rue de l'Institut

1330- Rixensart, Belgia

8. NUMĂRUL CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE

10962

9. DATA PRIMEI ÎNREGISTRĂRI SAU REÎNREGISTRĂRI

9 decembrie 2006

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

decembrie 2006