

## INFORMACE PRO POUŽITÍ, ČTĚTE POZORNĚ

### Název přípravku

#### **Act-HIB Vaccine**

Vakcína proti Haemophilus influenzae b

Prášek pro přípravu injekčního roztoku s rozpouštědlem

#### **Držitel rozhodnutí o registraci**

SANOFI PASTEUR S.A.

2, avenue Pont Pasteur

69007 Lyon, Francie

#### **Výrobce:**

Sanofi Pasteur SA, Val de Reuil, Francie

Sanofi Pasteur SA, Marcy l'Etoile, Francie

#### **Složení:**

Lyofilizát (1 lahvička obsahuje):

Léčivá látka:

- Haemophilus influenzae\* b  
cum anatoxino tetanico.....10 µg\*\*

Pomocné látky:

- Trometamol..... 0,6 mg
- Sacharóza .....42,5 mg

Rozpouštědlo (1 dávka 0,5 ml):

- Chlorid sodný..... 2,0 mg
- Voda na injekci .....ad 0,5 ml

\* kmen IM 2164

\*\* odpovídá množství purifikovaného polysacharidu

#### **Indikační skupina**

Imunopreparát, vakcína.

#### **Charakteristika**

Act-HIB Vaccine chrání proti invazivním onemocněním, která vyvolává Haemophilus influenzae typ b. Kapsulární polysacharid (polyribosyl ribitol fosfát: PRP) vyvolává po aplikaci dětem serologickou odpověď.

Avšak podobně jako u všech polysacharidových antigenů protilátková odpověď je thymus-independentní, charakterizovaná nepřítomností booster efektu po opakovaných injekcích a slabou imunogenitou u kojenců.

Kovalentní vazba kapsulárního polysacharidu Haemophilus influenzae typ b na tetanový protein, mu dává vlastnosti imunogenu závislého na T-buňkách, který vyvolává u kojenců IgG specifickou odpověď proti PRP a imunologickou paměť.

Vakcína nechrání proti onemocněním vyvolávaným jinými typy Haemophilus influenzae ani proti meningitidám jiného původu.

Za žádných okolností nemůže tetanový protein obsažený v této vakcíně nahradit pravidelné očkování proti tetanu.

#### **Indikace**

Vakcína je určena dětem od 2 měsíců věku k prevenci invazivních onemocnění, která vyvolává *Haemophilus influenzae* typ b (např. meningitida, septikémie, epiglottitida, arthritida).

### **Kontraindikace**

Vakcína nesmí být podána osobám se známou alergií (přecitlivělostí) na léčivé látky nebo na kteroukoli další složku přípravku, zejména tetanový protein, nebo pokud se po předchozím očkování konjugovanou vakcínou proti *Haemophilus influenzae* typ b objevila alergická reakce.

U osob s horečnatým onemocněním nebo akutní infekcí, je lépe očkování odložit.

Pokud máte jakékoliv další otázky, poraďte se svým lékařem.

### **Nežádoucí účinky**

Podobně jako všechny léky, může mít i Act-HIB Vaccine nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

V průběhu klinických studií byly pozorovány následující nežádoucí účinky:

Velmi časté (více než 10%) až časté (méně než 10%) : reakce v místě aplikace, jako bolestivost, začervenání, otok, a/nebo zánět, zatvrdnutí.

Méně časté ( méně než 1%): horečka (vyšší než 39°C)

Velmi časté (více než 10%): podrážděnost

Časté (méně než 10%) až méně časté (méně než 1%): pláč (nekontrolovatelný nebo abnormální)

V průběhu sledování přípravku na trhu, byly dále hlášeny následující nežádoucí účinky:

Velmi vzácné (méně než 0.01%):

- Edém dolních končetin s cyanózou nebo přechodnou purpurou, které se mohou objevit během několika hodin po očkování, a které rychle a spontánně ustupují bez dlouhodobých následků. Tyto reakce nemají souvislost s kardio-respiračními symptomy. Reakce jsou hlášeny zejména, pokud je vakcína podávána v kombinaci s jinými vakcínami (jako jsou vakcíny proti záškrtnu, tetanu a černému kašli).
- Reakce přecitlivělosti
- Křeče s horečkou nebo bez ní
- Kopřivka, vyrážka, svědění

Případný výskyt nežádoucích účinků nebo jiných neobvyklých reakcí, které nejsou zmíněny v této příbalové informaci, oznamte ošetřujícímu lékaři.

### **Těhotenství a kojení**

Vakcína je primárně určena pro dětskou populaci. Údaje o podávání vakcíny v těhotenství a během kojení nejsou známy, očkování těhotných a kojících žen se proto nedoporučuje.

### **Interakce**

Přípravek Act-HIB Vaccine lze podat současně s vakcínou proti spalničkám, příušnicím, zarděnkám, nebo vakcínou proti záškrtnu, tetanu a černému kašli, ale do odlišných míst.

Prosím, informujte lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které vaše dítě užívá nebo užívalo v nedávné době, a to i o lécích, které jsou dostupné bez lékařského předpisu.

Vakcína se nesmí mísit s jinými léčivými přípravky v jedné injekční stříkačce.

### **Dávkování a způsob podání**

Dávkování:

- Kojenci od 2 do 6 měsíců věku: 3 dávky vakcíny v intervalech 1 - 2 měsíců, následované posilovací dávkou ve věku 18 -20 měsíců.

- Kojenci od 6 a 12 měsíců věku: 2 dávky vakcíny v intervalu 1 měsíce, následované posilovací dávkou ve věku 18 -20 měsíců.
- Děti od 1 do 5 let: 1 dávka vakcíny

#### Způsob podání:

Rozpusťte lyofilizát Act-HIB vstříknutím rozpouštědla z injekční stříkačky do injekční lahvičky. Protřepejte do úplného rozpuštění lyofilizátu. Vizuálně zkontrolujte na přítomnost cizorodých částic. Vakcínu aplikujte okamžitě po rozpuštění.

Neaplikujte intravenózně.

Aplikujte přednostně intramuskulárně nebo hlubokou subkutánní injekcí:

- dětem do 2 let věku: do anterolaterální strany stehna (střední třetina) nebo do oblasti gluteální.

- dětem od 2 let věku: do oblasti ramenního svalu

#### Upozornění

Neaplikovat intravenózně. Při intramuskulárním podání je třeba se přesvědčit, že jehla nepronikla do krevní cévy.

Přípravek Act-HIB Vaccine lze podat současně s vakcínou proti spalničkám, příušnicím, zarděnkám, nebo vakcínou proti zaškrtnu, tetanu a černému kašli, ale do odlišných míst.

Vakcína nechrání proti onemocněním vyvolávaným jinými typy Haemophilus influenzae ani proti meningitidám jiného původu.

Imunosupresivní léčba nebo imunodeficitní stav mohou způsobit pokles imunitní odpovědi po očkování.

#### Uchovávání

Uchovávejte v chladničce (2° až 8°C). Chraňte před mrazem.

#### Varování

Přípravek nesmí být používán po uplynutí doby použitelnosti vyznačené na obalu.

Uchovávejte mimo dosah a dohled dětí.

#### Velikost balení

1 inj. lahvička s práškem (1 dávka) + 0,5 ml rozpouštědla v injekční stříkačce

#### Datum poslední revize:

6.2.2008