

Souhrn SPC: 44993 HIBTITER INJ SOL 1X0.5ML/DÁV WYE GB R

59/162/97-C

59/0202/98-S

Rp.

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

HibTITER

2. SLOŽENÍ KVALITATIVNÍ I KVANTITATIVNÍ

1 dávka (0,5 ml roztoku) obsahuje tyto léčivé látky:

Polyribosylribitolu phosphas Haemophili influenzae b (kmen PBCC197) - 10,0 mikrogramů
conjugata cum Proteinum diphteriae C197 purificatum - 25,0 mikrogramů HibTITER je sterilní roztok oligosacharidů získaných chemickou depolymerizací vysoce čištěného kapsulárního polysacharidu polyribosylribitolfosfátu (PRP), izolovaného z Haemophilus influenzae typu b (dále jen Hib).

Oligosacharidy jsou selektivně aktivovány a navázány kovalentní vazbou na protein CRM197. Protein CRM197 je netoxická varianta difterického toxinu.

3. LÉKOVÁ FORMA

Injekční roztok.

Čirá bezbarvá tekutina.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1. Indikace

Konjugovaná vakcína HibTITER je indikována k imunizaci dětí ve věku od 2 měsíců do 5 let proti invazivním onemocněním způsobeným Hib.

4.2. Dávkování a způsob podání

Dávkování

Základní očkování může být zahájeno ve věku 2 měsíců a později. Sestává ze 3 dávek podaných v rozmezí 4-8 týdnů.

Alternativní schéma představuje podání 2 dávek v intervalu 6-8 týdnů.

K dlouhodobé ochraně může být ve druhém roce života podána revakcinační dávka, zvláště těm dětem, které dostaly pouze 2 dávky vakcíny v základní sérii.

Pro dosud neočkované děti ve věku 6-12 měsíců je dostatečné základní očkování o dvou dávkách podaných v rozmezí 6-8 týdnů.

Dosud neočkovaným dětem ve věku jednoho roku a starším stačí k získání ochrany podat jednu dávku.

Předčasně narození kojenci mají být očkováni vakcínou HibTITER podle svého chronologického věku od narození.

Způsob podání

HibTITER se podává intramuskulárně.

4.3. Kontraindikace

Přecitlivělost na kteroukoli složku vakcíny včetně toxoidu C. diphteriae. Tak jako u ostatních vakcín, má být podání vakcíny HibTITER odloženo v případě závažných akutních horečnatých onemocnění dítěte.

4.4. Zvláštní upozornění

Vakcína HibTITER je určena pouze k intramuskulární aplikaci. Nemá se podávat intradermálně ani intravenózně, neboť bezpečnost a imunogenita těchto cest podání nebyla hodnocena.

Tak jako u všech injekčních vakcín, má být připraven lékařský dozor a vhodná léčba pro případ vzácné anafylaktické reakce následující po podání vakcíny.

Vakcína HibTITER nechrání proti H. influenzae jiných kmenů než typu b, ani proti dalším mikroorganismům, které způsobují meningitidu nebo sepsi.

Po podání vakcíny HibTITER dětem s nedostatečnou tvorbou protilátek, ať již v důsledku genetické poruchy nebo imunosupresivní terapie, se nemusí dostavit očekávaná imunitní odpověď.

Infekce vyvolaná virem HIV není považována za kontraindikaci podání vakcíny HibTITER.

4.5. Interakce

Jestliže byla vakcína HibTITER podána dětem ve věku 2-20 měsíců do jiného místa, ale současně s adsorbovanou vakcínou proti diftérii, tetanu a pertusi a s orální vakcínou proti dětské obrně, nebyla pozorována žádná porucha protilátkové odpovědi na jednotlivé antigeny. Stejně tomu bylo u dětí ve věku 14-16 měsíců po podání vakcíny HibTITER současně s vakcínou proti spalničkám, příušnicím a zarděnkám.

4.6. Těhotenství a kojení

Protože vakcína HibTITER není určena dospělým, informace o bezpečnosti vakcíny při podávání v průběhu těhotenství a kojení nejsou k dispozici.

4.7. Možnost snížení pozornosti při řízení motorových vozidel

Nepřipadá v úvahu.

4.8. Nežádoucí účinky

Lokálně v místě injekce byl pozorováno zarudnutí, zvýšení teploty nebo otok. Jako u všech injekcí se může vyskytnout lokální bolestivost.

Celkové účinky pozorované po podání vakcíny HibTITER zahrnovaly horečku, bolest hlavy, nevolnost, podrážděnost, protrahovaný pláč, nechutenství, zvracení, průjem, neklidný spánek a reakce z hypersenzitivity (včetně anafylaktické reakce a exantému).

Po podání polysacharidových nebo konjugovaných vakcín proti Hib byly dále pozorovány případy multifonního erytému, Guillain-Barréův syndrom a křeče; nebyla však stanovena jejich příčinná souvislost s podáním vakcíny.

4.9. Předávkování

S předávkováním vakcíny HibTITER nejsou zkušenosti.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: konjugovaná vakcína proti Hib, purifikovaný antigen.

ATC kód: J07AG01

5.1. Farmakodynamické vlastnosti

Imunitní odpověď je převážně typu IgG, podtřídy IgG1.

Studie navíc prokázala, že při hodnocení komplementem řízené baktericidní zkoušky in vitro 95% sér dětí a více dosáhlo baktericidní aktivity po dvou, resp. po třech dávkách vakcíny.

5.2. Farmakokinetické vlastnosti

Protilátková odpověď po každé imunizaci vakcínou HibTITER probíhá v závislosti na klasické kinetice T-lymfocytů. Nebyly provedeny žádné studie chování vakcíny HibTITER v místě

podání nebo v oběhovém systému. Z klinických studií je však známo, že vakcína a/nebo produkty její hydrolýzy jsou částečně vylučovány ledvinami.

5.3. Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti přípravku

Nejsou relevantní.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1. Seznam všech pomocných látek

Natrii chloridum, Aqua pro injectione.

6.2. Inkompatibility

Nebyly pozorovány ani hlášeny žádné inkompatibility.

6.3. Doba použitelnosti

Datum expirace vakcíny je uvedeno na štítku vnitřního obalu a na vnějším obalu. Doba použitelnosti je 24 měsíců.

6.4. Uchovávání

HibTITER má být uchováván při teplotě + 2 až + 8 st. C.

Nesmí zmrznout! Jestliže vakcína nedopatřením zmrzla, je třeba ji zlikvidovat.

6.5. Druh obalu a velikost balení

Druh obalu

Skleněná lahvička, gumová zátka, hliníkový pertl, plastový kryt, papírová vanička, příbalová informace v jazyce českém, papírová skládačka.

Velikost balení

1 x 0,5 ml, 5 x 0,5 ml, 10 x 0,5 ml, 25 x 0,5 ml, 50 x 0,5 ml.

6.6. Návod k použití

Vakcína musí být před aplikací vizuálně zkontrolována, zda neobsahuje cizorodé mechanické částice a/nebo zda nedošlo k pozorovatelným změnám. Před podáním je třeba vakcínu dobře protřepat.

7. DRŽITEL REGISTRAČNÍHO ROZHODNUTÍ

Wyeth-Lederle Pharma Ges.m.b.H.

Storchengasse 1

A-1150 Wien

Rakousko

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

59/162/97-C

9. DATUM REGISTRACE / DATUM PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

26.2.1997/

10. DATUM POSLEDNÍ REVIZE TEXTU

4.12.2002 (č.j. 9991/02) //2002/12/04/V