

## ЗБИРЕН ИЗВЕШТАЈ ЗА ОСОБИНИТЕ НА ЛЕКОТ

### 1. ИМЕ НА ЛЕКОТ

**Act-HiB** 10 µg/0.5 ml, прашок и вехикулум за раствор за инјектирање во претходно наполнет шприц.  
Конјугирана вакцина против *Haemophilus* тип b

### 2. КВАЛИТАТИВЕН И КВАНТИТАТИВЕН СОСТАВ

Една доза од 0.5 ml од реконституиран раствор содржи:

Полисахарид на *Haemophilus influenzae* тип b..... 10 µg  
конјугиран со протеин на тетанус..... 18-30 µg

Act-HiB може да содржи траги од формалдехид кој се користи за време на процесот на производство (видете во дел 4.3).

За целата листа на ексципиенси, видете во дел 6.1

### 3. ФАРМАЦЕВТСКА ДОЗИРАНА ФОРМА

Прашок и вехикулум за раствор за инјектирање.

Бел прашок во вијала и безбоен вехикулум во претходно наполнет шприц.

### 4. КЛИНИЧКИ ПОДАТОЦИ

#### 4.1. Терапевтски индикации

Оваа вакцина е наменета за заштита од инвазивни инфекции со *Haemophilus influenzae* тип b (менингитис, сепса, целулитис, артритис, епиглотитис,) кај деца постари од 2 месеци.

Оваа вакцина не дава заштита против инфекции предизвикани од други типови на *Haemophilus influenzae* или против било кој друг познат предизвикувач на менингит.

Протеинот на тетанус кој е содржан во оваа вакцина, под никакви околности не смее да се употребува како замена за вообичаената вакцина против тетанус.

#### 4.2. Дозирање и начин на употреба

##### Дозирање

- Почнувајќи на возраст под 6 месеци, треба да се администрираат 3 последователни дози од 0.5 ml, одвоени со временски интервал од еден или два месеци, по кои следи бустер инјекција (четврта доза), една година после третата инјекција.
- На возраст од 6 до 12 месеци, треба да се администрираат 2 дози од 0.5 ml, одвоени со временски интервал од еден месец, по кои следи бустер инјекција (0.5 ml) на возраст од 18 месеци.
- На возраст од 1 до 5 години се дава единечна доза од 0.5 ml.

Контактни случаи: во случај на контакт со пациент со инвазивна инфекција предизвикана од *Haemophilus influenzae* тип b (во кругот на семејството или во градинка), треба да се примени вакцинација според распоредот кој одговара за таа возраст.



Посочени случаи треба исто така да се вакцинираат.

#### **Метод на администрација**

Треба да се превземат мерки на претпазливост пред ракување или администрирање на медицинскиот производ.

Вакцината се администрира интрамускулно (препорачано) или со длабока субкутана администрација.

Препорачани места за инјектирање се антеролатералниот дел од бутот (средна третина) кај новородени и деца и делтоидниот мускул кај постари деца.

Немојте да ја инјектирате вакцината интраваскуларно.

За инструкции за реконституција, видете во дел 6.6.

#### **4.3. Контраиндикации**

Хиперсензитивност кон активната супстанца, кон некој од ексципиенсите наброени во делот 6.1, кон протеинот на тетанус, или кон формалдехид (кој може да се појави во трагови во секоја доза).

Позната хиперсензитивност забележана после претходно инјектирање на конјугирана вакцина против *Haemophilus influenzae* тип b.

Вакцинацијата треба да се одложи во случај на фебрилна или акутна болест.

#### **4.4. Посебни мерки на претпазливост и посебни предупредувања за употреба на лекот**

Немојте да ја инјектирате вакцината интраваскуларно. Осигурајте се дека иглата не навлегла во крвен сад.

Пред започнување со вакцинација потребно е да се изврши скрининг на медицинската историја (особено во однос на историјата на вакцинација и појавата на несакани настани) и клинички преглед.

Како и кај сите инјектибилни вакцини, кај кои е можно да индуцираат потенцијална анафилактична реакција, се препорачува да има лесно достапен медицински третман.

Како и со сите вакцини, оваа вакцина мора да биде администрирана со претпазливост во случај на тромбоцитопенија или при нарушувања со крварење бидејќи интрамускулната инјекција може да индуцира крварење кај некои пациенти.

Може да се вакцинираат деца со конгенитална или стекната имунодефициенција, имајќи во предвид дека, имуниот одговор кон вакцината може да е помал во зависност од состојбата на нивниот имун систем. Кај деца кои се под имunosупресивна терапија (кортикостероиди, антимиотичка хемотерапија, итн), за вакцинација се препорачува да се почека до крај на третманот.

При примарно вакцинирање на прематуруси родени пред 28-та гестациска недела, посебно на оние со претходна историја на незрелост на респираторниот систем, првите 48-72 часа по апликација на вакцината респираторната функција треба да се следи заради потенцијалниот ризик од апнеа. Кај оваа група на новородени односот корист/ризик е висок и заради тоа вакцинирањето не треба да се откаже или одложи.

#### **Интерференција со серолошки тестови: видете во дел 4.5**

#### **4.5. Интеракции со други лекови и други форми на интеракции**

Оваа вакцина може да се дава конкомитантно со вакцинација со други препорачани вакцини (вакцините против дифтерија, тетанус, пертусис, детска парализа, сипаници, заушки и рубеола) со употреба на две различни места на инјектирање.



*Интерференција со други серолошки тестови:* видете во дел 4.5.

Бидејќи Hib капсуларниот полисахариден антиген се екскретира во урината, во текот на 1 до 2 недели после вакцинацијата, можно е појава на позитивен тест во урина. Потребно е да се направат други тестови со цел да се потврди инфекција со Hib за време на овој период.

#### **4.6. Фертилитет и употреба за време на бременост и доење**

Не е применливо

#### **4.7. Ефекти врз способноста за возење и ракување со машини**

Не е применливо.

#### **4.8. Несакани дејства**

Во согласност со распоредот за имунизација кај деца и препораките на СЗО (Светската Здравствена Организација) и ACIP (советодавен комитет за праксата на имунизација), Act-HiB ретко се дава како единечна вакцина, а многу почесто во комбинација со други сродни вакцини, како вакцините кои во својот состав содржат антигени на дифтерија, тетанус и пертусис (цели бактерии или ацелуларни).

Оваа истовремена употреба се одразува врз безбедносниот профил на Act-HiB.

Несаканите дејства пријавени за време на клиничките испитувања или после пуштање на вакцината во промет се класифицирани според MedDRA терминологијата (Систем, Орган, Класа и фреквенција) за сите старосни групи. Фреквенцијата е дефинирана како: многу чести ( $\geq 10\%$ ), чести ( $\geq 1\%$  и  $< 10\%$ ), повремени ( $\geq 0.1\%$  и  $< 1\%$ ), ретки ( $\geq 0.01\%$  и  $< 0.1\%$ ), многу ретки ( $< 0.01\%$ ), непозната фреквенција на јавување (не може да се определи од достапните податоци).

Безбедноста на оваа вакцина беше проценета преку низа различни контролирани клинички студии за време на кои над 7,000 здрави деца помали од 2 години примија инјекција од Act-HiB, скоро во сите случаи во комбинација со целоќлеточна или ацелуларна вакцина против дифтерија, тетанус и пертусис.

Во контролираните клинички студии фреквенцијата и типот на системските реакции кои беа забележани при администрација на Act-HiB во комбинација со DTP вакцини, беа исти како оние при самостојна администрација на DTP вакцини.

Во првите 6-24 часа од вакцинацијата беа пријавени несакани дејства кои е можно да се поврзани со вакцината и се јавија со фреквенција  $>1\%$ , со слаб до умерен интензитет и транзиторни.

Не беше забележан пораст на инциденцата или интензитетот на локалните и системските несакани дејства по инјектирање на дополнителни дози од примарната вакцина.

#### **Нарушувања на имуниот систем:**

Непозната фреквенција: реакции на хиперсензитивност кои се јавуваат веднаш, како што се едем на лице и едем на ларингс.

#### **Психијатриски нарушувања**

Многу често: иритабилност

#### **Нарушувања на нервниот систем**

Непозната фреквенција: конвулзии со или без треска



## Гастроинтестинални нарушувања

Чести: повраќање

## Нарушувања на кожата и поткожните ткива

Непозната фреквенција: уртикарија, исип, пруритус, генерализиран исип.

## Системски нарушувања и реакции на местото на администрација

Многу често до често: реакции на местото на инјектирање како болка, еритем, оток и/или инфламација, индурација.

Често: треска

Често до повремено: плачење (неконтролирано и абнормално).

Повремено: треска (>39° C).

Непозната фреквенција:

- Голема реакција на местото на инјектирање (>50 mm), како што е еритем, едем и/или инфламација, или индурација на местото на инјектирање и болка.
- Едем: едем на вакцинираниот екстремитет (кој може да се прошири на целиот екстремитет; едем на еден или двата долни екстремитети (кој се појавува во првите часови после вакцинација, кој се повлекува брзо, во тек на 24 часа, спонтано и без последици, кој може да биде придружен со цијаноза, еритем, минлива пурпура и неконтролирано плачење. Овие реакции, беа воглавно пријавени после примарните серии на вакцинација).

## Комплементарна информација за одредени популации

Апнеа кај прематуруси (родени пред 28-ма гестациска недела) (видете во дел 4.4)

## Пријавување на суспектните несакани дејства

Пријавувањето на несаканите дејства регистрирани по пуштање на лекот во промет е од голема важност. На овој начин се обезбедува континуирано следење на користа наспроти ризикот од употребата на лекот. Медицинскиот персонал треба да го пријави секое сомнително несакано дејство во Националниот центар за фармаковигиланца при Агенцијата за лекови и медицински средства (ул.Св.Кирил и Методиј бр.54 кат 1) или по електронски пат преку веб страната на Агенцијата <http://malmed.gov.mk/>.

## 4.9. Предозирање

Не е применливо.

## 5. ФАРМАКОЛОШКИ ПОДАТОЦИ

### 5.1. Фармакодинамски својства

#### Фармакотерапевтска група: бактериски вакцини, АТС код: J07AG01

*Haemophilus influenzae* тип b вакцината обезбедува имунитет против инвазивни инфекции со *Haemophilus influenzae* тип b.

Кај луѓе, капсуларниот полисахарид (полирибозил рибитол фосфат: PRP) предизвикува создавање на анти-PRP серолошки имун одговор. Како и при секој случај на употреба на полисахариден антиген, имуниот одговор е независен од тимусот, што се одликува со отсуство на бустер ефект при повторено инјектирање на вакцината и ниска имуногеност при примена на вакцината кај новородени.

Ковалентната врска на полисахаридот на капсулата на *Haemophilus influenzae* тип b со протеинот на тетанус овозможува конјугираната вакцина да се

однесува како тимус-зависен антиген и овозможува создавање на специфичен анти-PRP серолошки одговор кај новородени со индукција на создавање на специфични IgG антитела и воспоставување на имуна меморија.

Направена е студија во која е докажано бактерицидното и опсонизирачко дејство на PRP-специфичните антитела кои се создадени како одговор на коњугираната вакцина против *Haemophilus influenzae* тип b, кај новородени и деца.

Студиите за имуногеност кај новородени кои на возраст над 2 месеци ја примиле вакцината, покажаа дека кај сите деца имаа титар на анти-PRP антитела  $\geq 0.15 \mu\text{g/ml}$  и титар  $> 1 \mu\text{g/ml}$  кај околу 90% од нив после администрација на третата доза. Кај новородени под 6 месечна возраст кои примиле 3 дози од коњугираната вакцина против *Haemophilus influenzae* тип b, администрацијата на бустер инјекција 8-12 месеци покасно предизвика значителен пораст на средната вредност на титарот на анти-PRP антитела.

## 5.2. Фармакокинетски својства

Не е применливо.

## 5.3. Претклинички податоци за безбедноста

Неклиничките податоци не откриле посебна опасност за луѓето врз основа на студиите за конвенционална акутна токсичност, токсичност при повторувани дози и студиите за локална толеранција.

## 6. ФАРМАЦЕВТСКИ ПОДАТОЦИ

### 6.1. Листа на ексципиенси

Прашок: трометамол, сахароза, концентрирана хидрохлорна киселина за регулирање на pH

Вехикулум: натриум хлорид, вода за инјекции

### 6.2. Инкомпатибилност

Овој медицински производ не смее да се меша со други медицински производи, освен оние споменати во дел 6.6.

### 6.3. Рок на траење

3 години.

Вакцината мора да се администрира веднаш по реконституцијата.

### 6.4. Начин на чување

Да се чува на температура помеѓу 2°C и 8°C (во ладилник)

Да не се замрзнува.

За условите на чување после реконституција на медицинскиот производ, видете во дел 6.3.

### 6.5. Природа и содржина на пакувањето

Прашок во стаклена вијала (стакло тип 1) + 0.5 ml вехикулум во претходно наполнет шприц (стакло) со стопер (хлоробромобутил или бромобутил или хлоробутил). Кутија со 1.

### 6.6. Посебни мерки на претпазливост при отстранување на неупотребените производи односно отпадните материјали

Реконституирајте го растворот така што ќе ја инјектирате содржината од шприцот со вехикулум во вијалата која го содржи прашокот или со инјектирање на содржината од шприц со комбинирана вакцина против дифтерија, тетанус и пертусис или вакцина против дифтерија, тетанус, пертусис и детска парализа во вијалата. Мешајте се додека прашокот целосно не се раствори. Ако при



правење на растворот се употребува шприц кој содржи комбинирана вакцина против дифтерија, тетанус и пертусис или вакцина против дифтерија, тетанус, пертусис и детска парализа, нормално е да се појави беличесто заматување на суспензијата.

Кога за инјектирање на вакцината се употребува шприц без прицврстена игла, иглата треба да се прицврсти за шприцот со ротирање за 90 степени.

Неупотребениот медицински производ или отпаден материјал се отстранува во согласност со локалните прописи.

## **7. НОСИТЕЛ НА ОДОБРЕНИЕТО ЗА СТАВАЊЕ НА ЛЕКОТ ВО ПРОМЕТ**

САНОФИ-АВЕНТИС МАКЕДОНИЈА доел, ул. Луј Пастер 11/1/4 1000 Скопје, Р. Македонија

## **8. БРОЈ НА ОДОБРЕНИЕТО ЗА СТАВАЊЕ НА ЛЕКОТ ВО ПРОМЕТ**

- **АСТ-Н1В** (*haemophilus influenzae B*, purified antigen conjugated); 10 mcg/0,5 ml, прашок и вехикулум за раствор за инјектирање; 1 вијала со прашок + 1 наполнет инјекциски шприц со игла x 0,5 ml вехикулум/кутија – 15-409/14 од 03.11.2014 год.

## **9. ДАТУМ НА ПРВОТО ОДОБРЕНИЕ ЗА СТАВАЊЕ НА ЛЕКОТ ВО ПРОМЕТ И ДАТУМ НА ПОСЛЕДНОТО ОБНОВЕНО ОДОБРЕНИЕ**

## **10. ДАТУМ НА ПОСЛЕДНАТА РЕВИЗИЈА НА ТЕКСТОТ**

Јули, 2019 год.

