

## INFORMACJA O LEKU DLA PACJENTA

Należy zapoznać się z właściwościami leku przed zastosowaniem

### **Hiberix<sup>®</sup>**

*Vaccinum haemophilii influenzae stripe b conjugatum*

Proszek i rozpuszczalnik do sporządzenia zawiesiny do wstrzykiwań.

10 µg oczyszczonego polisacharydu otoczkowego Hib kowalencyjnie związanego z ok. 20-40 µg toksoidu tężcowego (PRP-T) na dawkę.

Szczepionka 1-dawkowa.

#### **Skład leku**

Hiberix jest liofilizowaną szczepionką zawierającą oczyszczony otoczkowy polisacharyd w formie fosforanu polirybozylorybitolu (PRP) *Haemophilus influenzae* typu b (Hib), kowalencyjnie związany z toksoidem tężcowym.

Polisacharyd użyty do produkcji szczepionki otrzymuje się ze szczepu Hib S20752. Po aktywacji bromkiem cyjanu i reakcji z hydrazidem kwasu adypinowego jest on przyłączany do toksoidu tężcowego na drodze kondensacji karbodimidowej. Po oczyszczeniu koniugat poddaje się liofilizacji w obecności laktozy jako stabilizatora.

Hiberix spełnia zalecenia WHO dotyczące produkcji preparatów biologicznych i koniugowanych szczepionek przeciwko Hib.

Jedna dawka szczepionki Hiberix zawiera:

* Oczyszczony polisacharyd otoczkowy Hib kowalencyjnie związany z ok. 20-40 µg toksoidu tężcowego (PRP-T)	10 µg
* Laktozę	10,08 mg
* Chlorek sodu	4,5 mg
* Wodę do wstrzykiwań	do objętości 0,5 ml

#### **Opis działania**

Za ochronny uznaje się poziom przeciwciał w surowicy wynoszący  $\geq 0,15$  µg/ml.

Po upływie 1 miesiąca od zakończenia pierwotnego cyklu szczepień szczepionką Hiberix u 95-100% szczepionych dzieci poziom przeciwciał wynosił  $\geq 0,15$  µg/ml.

Po upływie 1 miesiąca od podania dawki uzupełniającej, poziom przeciwciał  $\geq 0,15$  µg/ml uzyskano u 100% zaszczepionych (u 94,7% wyniósł on  $\geq 10$  µg/ml).

#### **Wskazania do stosowania**

Szczepionka Hiberix wskazana jest do czynnego uodporniania wszystkich niemowląt począwszy od 6 tygodnia życia przeciwko zakażeniom *Haemophilus influenzae* typu b.

Hiberix nie zabezpiecza przed infekcją innymi typami *Haemophilus influenzae* ani przed zapaleniem opon mózgowych wywołanym przez inne drobnoustroje.

#### **Przeciwwskazania**

Hiberix nie powinien być stosowany u osób ze znaną nadwrażliwością na którykolwiek ze składników preparatu lub wykazujących objawy nadwrażliwości po wcześniejszych szczepieniach szczepionkami przeciwko Hib.

Tak jak w przypadku innych szczepionek, szczepionka Hiberix nie powinna być podawana osobom w okresie ostrych i ciężkich chorób gorączkowych. Łagodna infekcja nie jest przeciwwskazaniem do zastosowania szczepionki.

#### **Ostrzeżenia i zalecane środki ostrożności**

Podając preparat Hiberix, podobnie jak inne szczepionki podawane drogą pozajelitową, należy zawsze zapewnić możliwość udzielenia natychmiastowej pomocy lekarskiej w związku z ryzykiem wystąpienia rzadkich reakcji anafilaktycznych po iniekcji szczepionki. Z tego samego względu, osoby szczepione powinny pozostawać przez okres 30 minut od szczepienia pod nadzorem lekarskim.

Hiberix powinien być podawany podskórnie chorym z trombocytopenią lub zaburzeniami krzepliwości krwi, z uwagi na możliwość wystąpienia krwawień po podaniu szczepionki drogą domięśniową.

U osób otrzymujących szczepionki przeciwko Hib opisywano wydalanie otoczkowego antygeny polisacharydowego z moczem; z tego powodu wykrywanie antygeny u chorych podejrzanych o zakażenie *Haemophilus influenzae* typu b w okresie 1-2 tygodni od przeprowadzenia szczepienia może nie mieć wartości diagnostycznej.

Zakażenie ludzkim wirusem niedoboru odporności (HIV) nie jest uważane za przeciwwskazanie do podania szczepionki Hiberix.

Przeprowadzenie szczepienia szczepionką Hiberix nie zastępuje właściwego szczepienia przeciwężcowego, mimo że po jej podaniu może wystąpić ograniczona odpowiedź immunologiczna na toksoid tężcowy.

#### **Hiberix nie może być w żadnym wypadku podawany dożylnie !**

#### **Stosowanie leku podczas ciąży i karmienia piersią**

Ponieważ Hiberix nie jest przeznaczony do stosowania u dorosłych, brak jest odpowiednich danych na temat bezpieczeństwa jego stosowania w okresie ciąży i karmienia piersią.

#### **Wpływ leku na zdolność kierowania pojazdami mechanicznymi, obsługę maszyn i sprawność psychofizyczną**

Nie ma zastosowania.

#### **Oddziaływanie z innymi lekami ( interakcje)**

Hiberix może być podawany jednocześnie lub w dowolnym czasie przed i po podaniu innych inaktywowanych lub żywych szczepionek.

Hiberix może być mieszany w tej samej strzykawce z takimi szczepionkami jak – INFANRIX-DTPa (szczepionka DTPa), TRITANRIX HB (szczepionka DTPw-HB).

Różne szczepionki podawane pozajelitowo powinny być wstrzykiwane w miejsca o różnej lokalizacji.

Po podaniu szczepionki Hiberix chorym poddawanych leczeniu immunosupresyjnemu lub mającym niedobory odporności, należy liczyć się, podobnie jak w przypadku innych szczepionek, z możliwością uzyskania niewystarczającej odpowiedzi na szczepienie.

### **Dawkowanie i sposób stosowania**

#### **Dawkowanie**

Szczepienie podstawowe składa się ze szczepienia pierwotnego oraz dawki uzupełniającej.

Szczepienie pierwotne obejmuje trzy dawki szczepionki podane dzieciom w wieku od 6. tygodnia do 6. miesiąca życia w odstępach czasu nie krótszych niż 4 tygodnie.

Dawkę uzupełniającą podawaną w 2. roku życia stosuje się w celu zapewnienia długotrwałej ochrony.

Zgodnie z Programem Szczepień Ochronnych obowiązującym w Polsce szczepienie przeciwko Hib może być podane w oddzielnej iniekcji jednocześnie ze szczepieniem DTP, polio i WZW typu B.

Dawka uzupełniająca szczepionki przeciwko Hib może być podana w oddzielnej iniekcji jednocześnie z dawką uzupełniającą szczepionek przeciwko DTP i polio w 16.-18. miesiącu życia.

Niemowlęta pomiędzy 6. a 12. miesiącem życia nie zaszczepione dotychczas, powinny otrzymać 2 iniekcje podane w odstępie jednego miesiąca, a następnie szczepienie uzupełniające w drugim roku życia.

Dzieci w wieku 1-5 lat, uprzednio nie zaszczepione, powinny otrzymać jedną dawkę szczepionki.

#### **Sposób stosowania**

Szczepionka powinna być podawana **domięśniowo**.

U chorych z trombocytopenią i zaburzeniami krzepliwości krwi Hiberix należy podawać podskórną, zgodnie z przyjętą w takich przypadkach praktyką kliniczną.

Szczepionkę należy rozpuścić dodając całą zawartość fiolki lub ampulko-strzykawki z rozpuszczalnikiem (0,9% roztwór chlorku sodu) do fiolki zawierającej proszek. Zawiesina powinna być dokładnie wymieszana w celu całkowitego rozpuszczenia proszku. Szczepionka powinna być użyta bezpośrednio po przygotowaniu.

Rozpuszczalnik, jak i zawiesina otrzymana po rozpuszczeniu proszku, powinny być przed podaniem skontrolowane wzrokowo dla wykrycia ewentualnej obecności ciał obcych i/lub zmian fizycznych. W przypadku ich stwierdzenia szczepionki nie należy stosować.

Hiberix może być mieszany w tej samej strzykawce z takimi szczepionkami jak – INFANRIX-DTPa (szczepionka DTPa), TRITANRIX HB (szczepionka DTPw-HB). W tych przypadkach nie należy dodawać do proszku rozpuszczalnika znajdującego się w opakowaniu szczepionki Hiberix, lecz użyć jednej z wymienionych szczepionek jako rozpuszczalnika. Należy upewnić się, że opakowanie bezpośrednio szczepionki, która zostanie użyta do rozpuszczenia proszku szczepionki Hiberix zawiera jedną dawkę. Przygotowane bezpośrednio przed podaniem, zmieszane szczepionki, należy stosować w taki sam sposób, jak jednokomponentową szczepionkę Hiberix.

#### **Sposób postępowania przy przedawkowaniu**

Nie ma zastosowania.

**Działania niepożądane**

Przedstawione poniżej informacje pochodzą z badań klinicznych, w których na bieżąco monitorowano i zapisywano w kartach codziennej oceny objawy towarzyszące podaniu szczepionki Hiberix.

Najczęściej występującym objawem miejscowym w okresie 48h od szczepienia było zaczerwienienie w miejscu wstrzyknięcia, które ustępowało samoistnie. Ponadto obserwowano niewielki obrzęk i ból w miejscu wstrzyknięcia.

Objawy ogólne obserwowane i opisywane w okresie 48h od szczepienia miały niewielkie nasilenie i ustępowały samoistnie. Obejmowały one: gorączkę, utratę łaknienia, niepokój ruchowy, wymioty, biegunkę, nietypowy płacz.

Bardzo rzadko donoszono o występowaniu reakcji alergicznych, łącznie z reakcją anafilaktyczną.

**Okres trwałości**

Przy przechowywaniu w zalecanych warunkach, w temperaturze od +2°C do +8°C okres trwałości wynosi 3 lata.

Termin ważności szczepionki podany jest na etykiecie i opakowaniu.

Przed podaniem szczepionki należy sprawdzić jej termin ważności podany na opakowaniu. Nie należy stosować szczepionki po upływie terminu ważności.

**Przechowywanie**

Proszek powinien być przechowywany w temperaturze od +2°C do +8°C i chroniony od światła. Zamrożenie nie wpływa na jakość szczepionki w tej postaci.

Rozpuszczalnik przeznaczony do przygotowania zawiesiny może być przechowywany w lodówce lub w temperaturze pokojowej, nie powinien być zamrażany.

**Specjalne środki ostrożności odnośnie przechowywania**

Preparat należy przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

**Dostępne opakowania**

1 fiolka z proszkiem + 1 fiolka z rozpuszczalnikiem po 0,5 ml. Fiolki ze szkła typu I.

1 fiolka z proszkiem +1 ampułko-strzykawka z igłą z rozpuszczalnikiem po 0,5 ml  
Fiolka ze szkła typu I i ampułko-strzykawka z igłą ze szkła typu I (0,5ml).

1 fiolka z proszkiem +1 ampułko-strzykawka bez igły z rozpuszczalnikiem po 0,5 ml  
Fiolka ze szkła typu I i ampułko-strzykawka bez igły ze szkła typu I (0,5ml).

1 fiolka z proszkiem +1 ampułko-strzykawka z rozpuszczalnikiem po 0,5 ml  
+ 2 igły dołączone do opakowania. Fiolka ze szkła typu I i ampułko-strzykawka ze szkła typu I (0,5ml) oraz dwie igły dołączone do opakowania.

**Podmiot odpowiedzialny**

GlaxoSmithKline Biologicals S.A.  
rue de l'Institut 89  
1330 Rixensart  
Belgia

**Data sporządzenia ulotki**

Lipiec 2003

Hiberix jest znakiem towarowym GlaxoSmithKline.