

PRIJEDLOG TEKSTA UPUTE

Uputa za uporabu, molimo pažljivo pročitati!

**Act-HIB Cjepivo protiv
Haemophilus influenzae tip b, konjugirano**
INN: Vaccinum haemophili stirpe b coniugatum

SASTAV

Jedna imunizacijska doza (0,5 ml) sadrži:

Liofilizat:

| | |
|--|---------|
| Polisaharid Haemophilus influenzae* tip b, konjugiran na tetanus protein | 10 µg** |
| Trometamol | 0,6 mg |
| Saharoza | 42,5 mg |

* soj IM 2164

** odgovara količini pročišćenog polisaharida

Otapalo:

| | |
|-------------------------|-----------|
| Natrij-klorid | 2,0 mg |
| Voda za injekcije | do 0,5 ml |

FARMACEUTSKI OBLIK

Liofilizat u bočici i otapalo u staklenoj štrcaljki (0,5 ml) za pripremu otopine za injiciranje.

FARMAKOTERAPIJSKA GRUPA

Pripravci za liječenje šuštavih infekcija; cjepiva (bakterijska); cjepivo protiv Haemophilus influenzae tip b

IME I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA

MEDOKAd.o.o
Medvedgradska 43
10000 Zagreb
HRVATSKA

IME I ADRESA PROIZVOĐAČA

SANOFI PASTEUR S.A.
2, avenue Pont Pasteur
F-69007 Lyon
FRANCUSKA

NAČIN I MJESTO IZDAVANJA

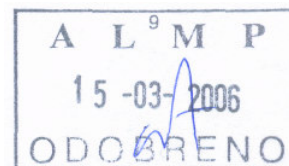
Izdaje se na recept u ljekarnama.

TERAPIJSKE INDIKACIJE

Act-HIB je indiciran u djece od 2 mjeseca starosti za prevenciju invazivnih bolesti uzrokovanih Haemophilusom influenzae tip b (meningitis, septikemija, celulitis, artritis, epiglotitis).

Act-HIB ne pruža zaštitu od infekcija izazvanih drugim tipovima Haemophilus influenzae ili meningitisa uzrokovanog drugim uzročnicima.

Protein tetanus toksoida koji se nalazi u sastavu cjepiva ne može zamijeniti redovno cijepljenje protiv tetanusa.



KONTRAINDIKACIJE

Preosjetljivost na bilo koji sastojak cjepiva, posebno na tetanus protein ili alergija nastala nakon prijašnjeg cijepljenja konjugiranim cjepivom protiv Haemophilus influenzae tip b

MJERE OPREZA PRI UPORABI

Cjepivo se ne smije primijeniti intravaskularno. Prilikom davanja potrebno je provjeriti da igla nije penetrirala krvnu žilu.

U slučaju povišene tjelesne temperature, akutne bolesti, osobito infektivne bolesti ili progresivne kronične bolesti cijepljenje treba odgoditi.

Imunosupresivna terapija ili imunodeficientna stanja mogu smanjiti imuni odgovor na cijepljenje. Zbog toga se u takvim situacijama preporučuje cijepljenje obaviti po završetku terapije ili omogućiti uvjete koji će svesti mogućnost oboljenja na minimum. Međutim, cijepljenje osoba s kroničnom imunodepresijom, npr. kod HIV infekcije, preporučuje se čak i u slučaju rizika od ograničenog imunog odgovora.

U slučaju da se cijepljenje Act-HIB-om provodi istovremeno s cijepljenjem protiv morbila, parotitisa i rubele ili cijepljenjem protiv hepatitisa B potrebno je aplicirati cjepiva na dva odvojena mjesta.

Cijepljenje Act-HIB-om može se obaviti zajedno s ostalim preporučenim cijepljenjima: difterija, tetanus, pertusis, poliomijelitis, i to u kombinaciji (isto mjesto) ili simultano (različita mjesta).

INTERAKCIJE S DRUGIM LIJEKOVIMA KAO I DRUGI OBLICI INTERAKCIJA

Nisu zabilježene značajne kliničke interakcije s ostalim lijekovima ili biološkim preparatima, osim u slučaju imunosupresivnog liječenja.

Da bi se izbjegle moguće interakcije liječnika ili farmaceuta treba obavijestiti o liječenju koje je u tijeku i ostalim lijekovima koje osoba uzima.

POSEBNA UPOZORENJA

Trudnoća i dojenje:

Nema značenja obzirom na dobnu skupinu osoba koje se imuniziraju.

Utjecaj na sposobnost upravljanja vozilima i strojevima:

Nema značenja obzirom na dobnu skupinu osoba koje se imuniziraju.

DOZIRANJE

Djeca mlađa od 6 mjeseci: 3 doze cjepiva u razmacima od 1-2 mjeseca, te docjepljivanje (0,5 ml) godinu dana nakon treće doze.

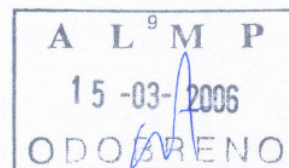
Djeca između 6 i 12 mjeseci starosti: 2 doze cjepiva u razmacima od mjesec dana, te docjepljivanje (0,5 ml) s 18 mjeseci starosti.

Djeca od 1 do 5 godina: 1 doza cjepiva (0,5 ml).

U slučaju kontakta s invazivnom bolešću uzrokovanom Haemophilusom influenzae (obitelj ili jaslice), cijepljenje se mora provesti prema kalendaru prilagođenom dobi. Kliconošne također moraju biti cijepljene.

NAČIN PRIMJENE

Liofilizat iz bočice (Act-HIB) otopi se s otapalom iz štrcaljke (4 % otopina natrij-klorida) ili s kombiniranim cjepivom iz štrcaljke: difterija-tetanus-pertusis (D.T.COQ./D.T.P) ili difterija-tetanus-pertusis-poliomijelitis (TETRACOQ).



Pretrastiti dok se liofilizat potpuno ne otopi. Protresti ponovno neposredno prije uporabe. Zamućeni bjelkasti izgled suspenzije nakon rekonstitucije s cjepivom protiv difterije-tetanus-pertusisa ili difterije-tetanus-pertusisa-poliomijelitisa je normalan.

Preporučuje se primijeniti intramuskularno ili duboko supkutano. Preporučena mjesta aplikacije su anterolateralno područje bedra (srednja trećina) glutealna regija (supereksternalno) u dojenčadi, a deltoidna regija u djece.

NUSPOJAVE

Nekoliko milijuna doza Act-HIB cjepiva primijenjeno je kod dojenčadi ili djece, samostalno ili u kombinaciji s drugim cjepivima. Izuzetno su rijetke teške lokalne ili sistemske reakcije za koje se pretpostavlja da su izazvane ovim cjepivom.

Lokalne reakcije na mjestu injiciranja: bol, crvenilo ili upala primijećeni su u 5% do 30% cijepljenih osoba. One se javljaju ubrzo nakon cijepljenja, umjerenog su intenziteta i prolaznog karaktera. U nekim su slučajevima opaženi atipični osipi.

Zabilježeni su i rijetki slučajevi edematoznih reakcija donjih ekstremiteta. Edemi s cijanozom i prolaznom purpurom javljaju se u prvih nekoliko sati nakon cijepljenja i nestaju brzo i spontano bez posljedica. Te reakcije nisu praćene kardio-respiratornim simptomima. One se uglavnom uočavaju kada se cjepivo Act-HIB primjenjuje u kombinaciji s drugim cjepivima.

Opazeni su i rijetki slučajevi alergijskih reakcija kao urtikarija, pruritus i edem lica ili larinksa.

Najčešće se javljaju opći simptomi kao povišena tjelesna temperatura, rijetko iznad 39 °C, razdražljivost i plač; rjeđi su kada se cjepivo primjenjuje samostalno nego kada je u kombinaciji sa adsorbiranim cjepivom protiv difterije, tetanusa i pertusisa (DTP). U tim su slučajevima primijećeni neurološki poremećaji, osobito konvulzije. Učestalost i jačina nuspojava ne razlikuje se od onih koji su zabilježeni kada se DTP primjenjuje samostalno.

O svim nuspojavama koje nisu spomenute u ovoj uputi obavijestite liječnika.

ROK VALJANOSTI

Rok valjanosti naznačen je na pakovanju. Ne smije se koristiti nakon isteka roka valjanosti.

NAČIN ČUVANJA

Lijek se mora čuvati pri temperaturi od +2°C do +8°C. Ne smije se zamrzavati. Čuvati van dohvata djece.

PAKOVANJE

Bočica s 1 dozom liofiliziranog cjepiva + 1 štrcaljka s 0,5 ml otapala za pripremu otopine za injiciranje.

DATUM REVIZIJE UPUTE

02/2006

BROJ I DATUM ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

