

ПРИЛОЖЕНИЕ I

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА
ТЕТРАСТ-НІВ**

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА	
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1	
Към РУ	11-4187 / 09.02.09
1 / 28.01.2009	

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

ТЕТРАКТ-ХИБ Прах и суспензия за инжекционна суспензия
TETRACT-HIB powder and suspension for suspension for injection

Адсорбирана ваксина срещу дифтерия, тетанус, коклюш и *Haemophilus* тип b (конюгатна)
Diphtheria, tetanus, pertussis and *Haemophilus* type b conjugate vaccine (adsorbed)

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Флакон съдържащ прах:

Полизахарид на *Haemophilus influenzae* тип b, конюгиран с тетаничен протеин10 µg

Разтворител:

Адсорбиран дифтериен токсид.....≥ 30 IU

Адсорбиран тетаничен токсид≥ 60 IU

Адсорбирана *Bordetella pertussis*,≥ 4 IU

За една доза от 0,5 ml след разтваряне

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Прах и суспензия за инжекционна суспензия в предварително напълнена спринцовка

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

Тази комбинирана ваксина е показана за съвместна защита от инвазивни инфекции, причинени от *Haemophilus influenzae* тип b (менингит, септицемия, целулит, артрит, епиглотит.....) дифтерия, тетанус и коклюш.

Тази ваксина не осигурява защита срещу инфекции, причинени от други типове на *Haemophilus influenzae*, освен тип b, нито срещу менингит с други причинители.

4.2. Дозировка и начин на приложение

Дозировка

Прилагат се три инжекции по една доза (0,5 ml) ваксина с интервали от един месец между тях, в съответствие с официалния имунизационен календар, т.е една инжекция на 2-, 3- и 4 месечна възраст, последвани от бустер инжекция: една доза, една година след завършване на първичната имунизация.

Начин на приложение

Тъй като ваксината е адсорбирана, за предпочитане е тя да се прилага интрамускулно за да се намалят локалните нежелани реакции.

Препоръчително е ваксината да се прилага в предно-страничната част на бедрото (в средната му третина).

Да не се инжектира в кръвоносен съд.



Ваксината трябва да се приложи след разтваряне на праха от флакона със суспензията, съдържаща се в предварително напълнената спринцовка.

Разклатете до пълното разтваряне на праха.

След разтваряне е нормално да се получи белезникава мътна суспензия.

4.3. Противопоказания.

- Прогресивни енцефалопатии, с или без гърчове.
- Тежка реакция, появила се в рамките на 48 часа след предишна ваксинация:
 - при температура 40°C или над нея
 - непрекъснат, неповлияващ се плач
 - фебрилни или нефебрилни гърчове.
 - хипотоничен-хипореактивен епизод.

В такива случаи ваксинацията трябва да продължи с ваксина, която не съдържа коклюшна съставка.

- Реакции на свръхчувствителност от бърз тип след предишна ваксинация (генерализирана уртикария, оток на Квинке, анафилактичен шок).
- Свръхчувствителност към някоя от съставките на ваксината.

4.4. Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба Специални предупреждения

- Да не се инжектира вътресъдово: уверете се, че иглата не прониква в кръвоносен съд.
- Ваксинацията трябва да бъде отложена в случай на повишена температура, остро заболяване и най-вече при инфекциозно заболяване или при хронично заболяване в стадий на обостряне.
- Анамнезата за фебрилни гърчове, които не са свързани с предишна ваксинация, не е противопоказание за приложение на ваксината. В такива случаи е особено важно да се следи телесната температура 48 часа след ваксинацията и да се приемат редовно антипиретици по време на този 48 - часов период.
- При анамнеза за нефебрилни гърчове, които не са свързани с предишна ваксинация, те не трябва да се считат, като противопоказание се изисква да се потърси съвет от медицински специалист.
- При деца с вроден или придобит имунен дефицит ваксинацията може да бъде направена, като се има предвид, че поради състоянието на имунната система, имунният отговор може да бъде по-слаб. При деца на имunosупресивно лечение (кортикостероиди, антимиотична химиотерапия и др.) се препоръчва да се изчака края на лечението, преди да бъде приложена ваксината.
- В случаи на едематозни реакции на долните крайници, появяващи се след инжектиране на ваксина, съдържаща съставка от *Haemophilus* тип b, ваксината срещу дифтерия-тетанус-коклюш и конюгатната ваксина срещу *Haemophilus* тип b, трябва да се инжектират на различни инжекционни места и в различни дни.
- Както за всички инжекционни ваксини, се препоръчва винаги да има готовност за подходяща медицинска намеса и лечение в случай на възможна внезапна анафилактична реакция след приложението на ваксината.



4.5. Взаимодействия с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Не е известно противопоказание за едновременното приложение на тази ваксина с другите стандартни ваксини по време на една и съща ваксинационна сесия, при условие, че се използват отделни спринцовки и игли, и различни инжекционни места.

4.6. Бременност и кърмене

Не се отнася

4.7. Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини.

Не се отнася

4.8. Нежелани лекарствени реакции

Локални реакции на инжекционното място: болка, зачервяване, уплътнение, оток, могат да се появят в рамките на 48 часа след ваксинацията и да продължат няколко дни. Образуването на подкожен възел, който персистира няколко седмици, може да съпътства тези реакции. Съобщавани са редки случаи на асептични абсцеси.

Системни реакции:

Температура над 38 °С, необичаен плач в рамките на 24 до 48 часа след ваксинацията.

Алергични реакции: обрив, уртикария и по изключение анафилактичен шок или едем на Квинке.

Много рядко, епизоди на хипотония – хипореактивност, синдром на постоянен плач, гърчове, с или без повишена температура.

По изключение остра енцефалопатия.

Неврологичните нарушения след ваксинация се счита, че са свързани с коклюшната съставка.

Съобщавани са случаи на едематозни реакции на долните крайници след инжектиране на ваксина, съдържаща *Haemophilus* тип b компонента.

Тези реакции се изразяват в едем с преходна пурпура или цианоза, засягащи целия ваксиниран крайник или понякога срещуположния, появяват се няколко часа след имунизацията в рамките на часове след ваксинацията и отзвучават спонтанно без усложнения. Тези реакции понякога са придружени от повишена температура, болка и плач.

4.9. Предозиране.

Няма данни за предозиране.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

Фармако-терапевтична група

Ваксина срещу дифтерия, тетанус, коклюш, *Haemophilus influenzae* тип b

АТС код: J07 AG 52



5.1. Фармакодинамични свойства

Ваксината срещу *Haemophilus* създава имунитет срещу инвазивни инфекции, причинявани от *Haemophilus influenzae* тип b.

Капсулният полизахарид на *Haemophilus influenzae* тип b (полирибозил-рибитолфосфат, означаван като PRP), приложен при хора, предизвиква имунен отговор с образуване на антитела срещу PRP. Както всички полизахаридни антигени обаче, той е със слаба имуногенност при малки деца. Имуният отговор е тимус-независим и не се създава имунологична памет. Ковалентното свързване на капсулния полизахарид на *Haemophilus influenzae* тип b с белтък (тетаничен токсид) придава на полизахаридния конюгат свойства на тимус-зависим антиген, който предизвиква при деца специфичен имунен отговор с образуване на анти-PRP IgG и имунологична памет.

Изследването на функционалната активност на специфичните антитела срещу PRP, образувани при кърмачета и деца, имунизирани с конюгатната ваксина срещу *Haemophilus* тип b, показва техните бактерицидни и опсонизиращи свойства.

Изследванията за имуногенност при малки деца, ваксинирани от двумесечна възраст, са показали, че на практика всички имат титър на антителата срещу PRP $\geq 0,15 \mu\text{g/ml}$ след третата доза. След третата инжекция титърът на антителата срещу PRP е $\geq 1 \mu\text{g/ml}$ при около 90% от ваксинираните деца.

При деца, на които между 2 и 4 -месечна възраст са приложени 3 дози конюгатна ваксина срещу *Haemophilus* тип b и една допълнителна доза, приложена 8 до 12 месеца по-късно, средният титър на антителата срещу PRP се е повишил значително.

Адсорбираната ваксина срещу дифтерия, тетанус и коклюш е произведена от дифтериен и тетаничен токсини, детоксикирани с формалдехид и след това пречистени, и коклюшни бактерии, инактивирани чрез термална обработка.

Имунитет се придобива след втората инжекция, усилва се след третата и се запазва за най-малко пет години след четвъртата инжекция.

Минималният титър за дифтерийните и тетаничните антитоксини, който се счита за защитен е 0,01 IU/ml.

5.2. Фармакокинетични свойства.

Не се отнася.

5.3. Предклинични данни за безопасност.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ.

6.1. Списък на помощните вещества

Прах: Захароза и Трометамол

Суспензия:

Алуминиев хидроксид, Тиомерсал и буферен разтвор, съдържащ натриев хлорид, натриев хидроген фосфат дихидрат, калиев дихидрогенфосфат, оцетна киселина и/или натриев хидроксид и вода за инжекции



6.2. Несъвместимости

6.3. Срок на годност

3 години.

Ваксина след разтваряне: да се използва незабавно след разтварянето (трябва да се отбележи, че по отношение на стабилността на ваксината след разтваряне, нейното приложение може да бъде направено в рамките на 6 часа, при условие, че е съхранявана при температура между +2 °C и +8 °C).

6.4. Специални условия на съхранение.

Да се съхранява при температура между +2 °C и +8 °C (в хладилник). Да не се замразява.

6.5. Данни за опаковката.

Прах във флакон (стъкло тип I) с хлоробутилова запушалка + 0,5 ml суспензия в предварително напълнена спринцовка (стъкло тип I) със глава на буталото (хлоробромобутил)- опаковка по 1

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа

6.7. Препоръки при употреба.

Разтворете ваксината чрез инжектиране на суспензията от предварително напълнената спринцовка във флакона с праха.

Разклатете докато праха с *Haemophilus* тип b ваксината се разтвори напълно.

След разтваряне е нормално суспензията да бъде мътна с белезникав цвят.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Sanofi Pasteur S.A.

2 avenue Pont Pasteur

F-69007 Lyon

Франция

8. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

20040132

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

29.03.2004

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

Септември, 2008.

