Act-HIB®

Sanofi AB

Pulver och vätska till injektionsvätska, lösning
(pulver: vitt; spädningsvätska: klar och färglös; vaccin efter beredning: klart och färglöst)

Vaccin mot Haemophilus influenzae typ b, konjugerat

Aktiv substans:
Haemophilus influenzae typ B polysackarid

ATC-kod:
J07AG01

Läkemedel från Sanofi AB omfattas av Läkemedelsförsäkringen.

FASS-text: *Denna text är avsedd för vårdpersonal.*

Texten är baserad på produktresumé: 2023-06-28.

Indikationer

Act-HIB (Hib) är avsett för förebyggande av invasiva infektioner orsakade av *Haemophilus influenzae* typ b (såsom meningit, septikemi, cellulit, artrit, epiglottit, *pneumopati, osteomyelit)* hos spädbarn från 2 månaders ålder.

Kontraindikationer

Känd systemisk allergi mot någon substans i Act-HIB, särskilt tetanusproteinet och formaldehyden, eller en livshotande reaktion efter tidigare administrering av vaccinet eller vaccin innehållande samma substanser.

Vaccinationen måste skjutas upp vid feber eller akut febersjukdom.

Dosering

Dosering

Grundimmunisering kan uppnås genom att ge 3 doser med 1-2 månaders mellanrum, med start vid 2-3 månaders ålder eller 2 doser med 2 månaders mellanrum, med start vid 3 månaders ålder och en tredje dos vid 12 månaders ålder.

Boostervaccinering:
En fjärde dos bör ges inom andra levnadsåret hos barn som fått en grundimmunisering med tre doser vid 2-6 månaders ålder.
Mellan 6 och 12 månaders ålder räcker två injektioner med en månads mellanrum följda av en boosterinjektion vid 18 månaders ålder.

Mellan 1 och 5 års ålder räcker en dos.

Administreringssätt

Det färdigberedda vaccinet bör helst administreras intramuskulärt även om det också kan ges subkutant. Rekommenderat injektionsställe hos spädbarn är lårets anterolaterala del och hos barn deltoidområdet.

För anvisningar om beredning av läkemedlet före administrering, se avsnitt Hållbarhet, förvaring och hantering.

Varningar och försiktighet

Act-HIB skyddar inte mot infektioner orsakade av andra typer av *Haemophilus influenzae* eller mot meningit av annat ursprung.

Tetanusproteinet i Act-HIB kan inte, under några omständigheter, användas för att ersätta den vanliga tetanusvaccinationen.

Före administrering av Act-HIB måste mottagarens förälder eller vårdnadshavare eller den vuxne mottagaren tillfrågas om mottagarens egen anamnes, familjeanamnes och senaste tidens hälsotillstånd, inklusive immuniseringsanamnes, nuvarande hälsotillstånd och eventuella biverkningar efter tidigare immuniseringar. Vaccinationsförfarandet måste vara väl övervägt hos patienter som har fått en allvarlig reaktion inom 48 timmar efter en tidigare injektion innehållande liknande substanser.

Innan någon biologisk produkt injiceras ska den person som ansvarar för administreringen vidta alla kända försiktighetsåtgärder för att förhindra en allergisk reaktion eller en reaktion av något annat slag. Liksom för alla injicerbara vacciner bör lämplig medicinsk behandling och övervakning alltid finnas lättillgänglig om en sällsynt anafylaktisk reaktion skulle uppstå till följd av vaccinationen.

En immunsuppressiv behandling eller ett immunförsvagat tillstånd kan orsaka försämrat immunsvar på vaccinet. Det rekommenderas därför att man väntar med vaccinationen till efter avslutad behandling eller ser till att patienten skyddas väl. Vaccination av patienter med kronisk immunsuppression, såsom hiv infektion, aspleni eller sicklecellsjukdom, rekommenderas även om det finns risk för suboptimalt immunsvar .

Liksom med alla injicerbara vacciner måste vaccinet administreras med försiktighet till patienter med trombocytopeni eller en blödningssjukdom, eftersom blödning kan uppstå efter intramuskulär injektion till dessa patienter.

Synkope (svimning) kan förekomma efter, eller till och med före, vaccinationen som en psykogen reaktion på nålsticket. Rutiner bör finnas på plats för att förebygga fall och skador och hantera svimningsreaktioner.

Injicera inte intravaskulärt. Se till att nålen inte penetrerar ett blodkärl.

Interferens med serologiska tester

Eftersom antigenuri i vissa fall har påvisats 2 veckor efter att patienten fått Act-HIB, är falskt positiva reaktioner möjliga vid sjukdom som misstänks vara orsakad av *Haemophilus influenzae* typ b. Därför har, i sådana fall, påvisande av antigen i urinen kanske inte något avgörande diagnostiskt värde vid sjukdom som misstänks vara orsakad av *Haemophilus influenzae* typ b.

Pediatrisk population

Den potentiella risken för apné och behovet av andningsövervakning under de första 48-72 timmarna efter administrering bör beaktas vid administrering av de primära immuniseringsserierna till mycket prematura barn (födda i graviditetsvecka ≤28) och speciellt för barn med anamnes på respiratorisk omognad. Eftersom nyttan av vaccination är stor i denna grupp av spädbarn, ska man inte avstå från eller skjuta upp vaccinationen.

Spårbarhet
För att underlätta spårbarheten av biologiska läkemedel bör läkemedlets namn och tillverkningssatsnummer dokumenteras.

Sprutspetslocket på de förfyllda sprutorna innehåller latex. Kan ge allvarliga allergiska reaktioner.

Act-HIB innehåller natrium
Act-HIB innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) per dos natrium, d.v.s. är näst intill ”natriumfritt”.

Interaktioner

Act-HIB kan administreras samtidigt som andra rekommenderade vacciner: difteri, tetanus, pertussis och poliomyelit – på samma injektionsställe om de är kombinerade eller på två olika injektionsställen om de ges samtidigt men separat.

Act-HIB kan administreras samtidigt som hepatit B- eller MPR-vaccin (mässling-påssjuka och röda hund) på två olika injektionsställen.

Förutom vid immunosuppressiv behandling (se Varningar och försiktighet Varningar och försiktighetsmått) har ingen signifikant klinisk interaktion med andra behandlingar eller biologiska produkter dokumenterats.

Graviditet

Graviditet

Vaccination av vuxna mot *Haemophilus influenzae* typ b är ovanligt. Det finns begränsad mängd data från användningen av detta vaccin hos gravida kvinnor. Därför rekommenderas inte administrering av vaccinet under graviditet. Act-HIB ska användas till gravida kvinnor endast om det är absolut nödvändigt och efter bedömning av riskerna och fördelarna.

Amning

Vaccination av vuxna mot *Haemophilus influenzae* typ b är ovanligt. Det är inte känt om detta vaccin utsöndras i bröstmjölk. Försiktighet måste iakttas när Act-HIB administreras till en ammande moder.

Fertilitet

Ej relevant.

Trafik

Inga studier på förmågan att framföra fordon och använda maskiner har utförts.

Biverkningar

a. Sammanfattning av toleransprofil

I enlighet med immuniseringsprogram för barn, rekommendationer från WHO (Världshälsoorganisationen) och ACIP (Advisory Committee on Immunization Practices), administreras Act-HIB sällan ensamt, utan ges ofta i samband med eller i kombination med andra samtidiga vacciner, såsom (helcells- eller acellulära) vacciner mot difteri-tetanus-pertussis (DTP).

Därför kommer säkerhetsprofilen för Act-HIB att återspegla denna samtidiga användning.

Under kliniska studier med aktiv biverkningsövervakning var mer än 7 000 friska spädbarn och små barn under 2 års ålder involverade och fick Act-HIB, nästan alltid i kombination med helcells- eller acellulära DTP-vacciner.

När Act-HIB administrerades tillsammans med DTP-vacciner i kontrollerade studier skilde sig inte frekvensen och typen av efterföljande systemiska reaktioner från dem som observerats vid administrering av DTP ensamt.

De möjligen relaterade biverkningar som observerats under kliniska studier hos mer än 1% av patienterna efter immunisering (dvs. ”vanliga” till ”mycket vanliga”) presenteras i detta avsnitt, kategoriserade efter frekvens. De uppträder vanligtvis kort tid efter administrering av vaccinet (inom 6–24 timmar), är övergående och har lindrig till måttlig intensitet.

Ingen ökad incidens eller svårighetsgrad har observerats vid efterföljande doser i den primära vaccinationsserien.

De vanligaste reaktionerna efter administrering av Act-HIB var lokala reaktioner vid injektionsstället, feber och irritabilitet.

b. Sammanfattning av biverkningar

De biverkningar som presenteras i detta avsnitt anges med hjälp av MedDRA-terminologi (klassificering av och terminologi för organsystem). Inom varje organsystemklass rangordnas biverkningarna under frekvensrubriker (de vanligaste biverkningarna först) med hjälp av följande konvention:

Mycket vanliga: (≥1/10)
Vanliga: (≥1/100, <1/10)
Mindre vanliga: (≥1/1 000, <1/100)
Sällsynta: (≥1/10 000, <1/1 000)Mycket sällsynta: (<1/10 000)
Ingen känd frekvens: kan inte beräknas från tillgängliga data.

Baserat på spontanrapportering har även följande biverkningar rapporterats efter kommersiell användning. Dessa biverkningar har rapporterats i mycket sällsynta fall, men eftersom incidenstalen inte kan beräknas exakt, klassificeras deras frekvens som ”ingen känd frekvens”.

- Immunsystemet:
  - Överkänslighetsreaktioner: ingen känd frekvens
- Psykiska störningar:
  - Irritabilitet: mycket vanliga
  - Gråt (okontrollerbar eller onormal): mindre vanliga till vanliga
- Centrala och perifera nervsystemet:
  - Kramper (med eller utan feber): ingen känd frekvens
- Magtarmkanalen:
  - Kräkningar: vanliga
- Hud och subkutan vävnad:
  - Urtikaria, utslag, klåda, utbredda utslag: ingen känd frekvens
  - Ansiktsödem, larynxödem (tydande på möjlig överkänslighetsreaktion): ingen känd frekvens
- Allmänna symtom och/eller symtom vid administreringsstället
  - Allmänna symtom:
    - Pyrexi (feber): vanliga (över 39°C: mindre vanliga)
    - omfattande svullnad i den vaccinerade extremiteten (*från injektionsstället till nedanför ena eller båda lederna):* ingen känd frekvens
    - Ödem i de nedre extremiteterna: ingen känd frekvens
      Ödematös reaktion i ena eller båda av de nedre extremiteterna kan uppstå efter vaccination med vacciner innehållande *Haemophilus influenzae* typ b. Om denna reaktion uppstår är det främst efter primära injektioner och observeras inom de första timmarna efter vaccination. Associerade symtom kan inkludera cyanos, rodnad, övergående purpura och kraftig gråt. Alla biverkningar försvinner spontant utan följdsymtom inom 24 timmar.
  - Symtom vid administreringsstället:
    - Reaktioner vid injektionsstället såsom smärta, erytem, svullnad och/eller inflammation, induration: vanliga till mycket vanliga (kraftiga reaktioner vid injektionsstället (>50 mm): ingen känd frekvens

c. Kompletterande information avseende särskilda populationer

Apné hos mycket prematura spädbarn (födda i 28:e graviditetsveckan eller tidigare) (se avsnitt Varningar och försiktighet)

Rapportering av misstänkta biverkningar
Det är viktigt att rapportera misstänkta biverkningar efter att läkemedlet godkänts. Det gör det möjligt att kontinuerligt övervaka läkemedlets nytta-riskförhållande. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning till Läkemedelsverket, men alla kan rapportera misstänkta biverkningar till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Postadress

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala

Överdosering

Ej relevant.

Farmakodynamik

Act-HIB ger immunitet mot invasiva infektioner orsakade av *Haemophilus influenzae* typ b. Hos människor orsakar den kapsulära polysackariden (polyribosylribitolfosfat: PRP) ett serologiskt svar mot PRP. Liksom för alla polysackaridantigener är dock immunsvaret oberoende av tymus, vilket kännetecknat av frånvaron av boostereffekt efter upprepade injektioner och låg immunogenicitet hos spädbarn.

Den kovalenta bindningen mellan den kapsulära *Haemophilus influenzae* typ b polysackariden och tetanusproteinet gör det möjligt för polysackaridkonjugatet att uppföra sig som ett tymusberoende antigen och inducera ett specifikt serologiskt svar mot PRP hos spädbarn med induktion av specifikt IgG och uppbyggnad av ett immunologiskt minne. Studier av den funktionella aktiviteten hos de PRP specifika antikroppar som konjugatvaccinet mot *Haemophilus influenzae* typ b inducerar hos spädbarn och barn, visade deras baktericida aktivitet och deras opsoniserande aktivitet.

Immunogenitetsstudier med spädbarn som vaccinerats från 2 månaders ålder visade att nästan alla barnen hade en PRP-antikroppstiter ≥0,15 mikrogram/ml, och ungefär 90% hade en titer på ≥1 mikrogram/ml efter den tredje dosen. Hos de spädbarn som före 6 månaders ålder fick tre doser av konjugatvaccin mot *Haemophilus influenzae* typ b, inducerade en boosterinjektion 8 till 12 månader senare en mycket signifikant ökning av medeltitern av PRP-antikropparna.

Farmakokinetik

Ej relevant.

Prekliniska uppgifter

Ej relevant.

Innehåll

Kvalitativ och kvantitativ sammansättning

En färdigberedd dos (0,5 ml) innehåller:
Haemophilus influenzae typ b polysackarid (polyribosylribitolfosfat), 10 mikrogram
konjugerad till tetanusprotein, 24 mikrogram

Hjälpämnen med känd effekt
Mindre än 23 mg natrium per dos. Se avsnitt Varningar och försiktighet.

Förteckning över hjälpämnen

Pulver: Trometamol, sackaros , och saltsyra, koncentrerad (för pH-justering)
Vätska: Natriumklorid, vatten för injektionsvätskor

Blandbarhet

Efter beredning får detta vaccin inte blandas med andra vacciner eller läkemedel.

Miljöpåverkan

Haemophilus influenzae typ b polysackarid

Miljörisk: Användning av vacciner bedöms inte medföra någon miljöpåverkan.

Detaljerad miljöinformation

According to the European Medicines Agency guideline on environmental risk assessments for pharmaceuticals (EMA/CHMP/SWP/4447/00), vitamins, electrolytes, amino acids, peptides, proteins, carbohydrates, lipids, vaccines and herbal medicinal products are exempted because they are unlikely to result in significant risk to the environment.
Even though biomolecules are exempted from environmental risk classification it should be remembered that these molecules may be biologically active.

Hållbarhet, förvaring och hantering

Hållbarhet
3 år
Efter beredning måste detta läkemedel användas omedelbart.

Särskilda förvaringsanvisningar
Förvaras i kylskåp (2°C-8°C). Får ej frysas.

Särskilda anvisningar för destruktion
Bered vaccinet genom att injicera innehållet i den medföljande engångssprutan med vätska (0,5 ml) i injektionsflaskan med pulver och skaka kraftigt tills pulvret har lösts upp helt. Vaccinet dras därefter upp i engångssprutan och injiceras. Skaka på nytt precis före injicering.

Vaccinet är klart och färglöst efter beredning.

Act-HIB kan administreras i samma spruta som inaktiverat poliovaccin. Act-HIB kan administreras samtidigt som andra vacciner: I sådana fall måste separata sprutor och injektionsställen användas.

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

Egenskaper hos läkemedelsformen

Pulver och vätska till injektionsvätska, lösning

Vitt pulver i en injektionsflaska.
Klar och färglös spädningsvätska i en spruta.

Förpackningsinformation

Pulver och vätska till injektionsvätska, lösning (pulver: vitt; spädningsvätska: klar och färglös; vaccin efter beredning: klart och färglöst)
1 dos(er) injektionsflaska och förfylld spruta (fri prissättning), EF
1 dos(er) injektionsflaska och förfylld spruta (fri prissättning), *tillhandahålls ej*
10 x 1 dos(er) injektionsflaska och förfylld spruta (fri prissättning), *tillhandahålls ej*