

**UPUTSTVO ZA LEK**

**Act - HIB<sup>®</sup>, prašak i rastvarač za rastvor za injekciju, 10 mcg/0.5 mL**

Pakovanje: ukupno 1 kom; bočica sa praškom i napunjeni injekcioni špric sa rastvaračem, 1 x 0.5 mL

Proizvođač: Sanofi Pasteur S.A

Adresa: 2, avenue Pont Pasteur, 69007 Lion, Francuska

Podnosilac zahteva: Sanofi-Aventis d.o.o.

Adresa: Španskih boraca 3/VI, 11070 Beograd, Srbija

**Act-HIB<sup>®</sup>, 10 mikrograma/0.5mL, prašak i rastvarač za rastvor za injekciju**  
**Vakcina protiv Haemophilus influenzae tip b, konjugovana**

**Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre vakcinacije Vašeg deteta.**

- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.
- Ovaj lek propisan je Vama i ne smete ga davati drugima. Može da im škodi, čak i kada imaju iste znake bolesti kao i Vi.
- Ukoliko neko neželjeno dejstvo postane ozbiljno ili primetite neko neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu, molimo Vas da o tome obavestite svog lekara ili farmaceuta.

**U ovom uputstvu pročitacete:**

1. Šta je Act-HIB vakcina i čemu je namenjena
2. Šta treba da znate pre nego što uzmete Act-HIB vakcinu
3. Kako se upotrebljava Act-HIB vakcina
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati Act-HIB vakcinu
6. Dodatne informacije

---

## 1. ŠTA JE Act-HIB VAKCINA I ČEMU JE NAMENJENA

Ova vakcina je indikovana za prevenciju invazivnih infekcija koje izaziva *Haemophilus Influenzae* tip b (meningitis, septikemija, celulitis, artritis, epiglotitis, itd.) kod dece počev od 2 meseca života.

Ova vakcina ne pruža zaštitu protiv infekcija koje izazivaju drugi tipovi *Haemophilus Influenzae* niti u slučajevima meningitisa drugog porekla.

Tetanus protein sadržan u ovoj vakcini se ni pod kojim uslovima ne sme koristiti kao zamena za uobičajenu vakcinaciju protiv tetanusa.

## 2. ŠTA TREBA DA ZNATE PRE NEGO ŠTO UZMETE Act-HIB VAKCINU

### Act-HIB vakcinu ne smete koristiti:

- u slučaju poznate alergije na neki od sastojaka vakcine, naročito na tetanusni protein ili u slučaju alergije posle prethodne injekcije konjugovane vakcine protiv *Haemophilus Influenzae* tip b ili vakcine koja sadrži slične supstance.

### Kada uzimate Act-HIB vakcinu, posebno vodite računa:

- Vakcinaciju je potrebno odložiti u slučaju bolesti praćene povišenom temperaturom ili akutne bolesti.
- Imunosupresivna terapija ili stanja imunodeficijencije mogu oslabiti imuni odgovor na vakcinu. Zato se preporučuje odlaganje vakcinacije do okončanja terapije ili proveriti da li je osoba dobila odgovarajuću zaštitu. Međutim, vakcinacija osoba sa hronično oslabljenim imunitetom, kao u slučaju HIV infekcije, asplenije ili srpaste anemije se preporučuje, bez obzira na rizik slabijeg imunog odgovora od optimalnog.
- Tetanusni protein sadržan u ovoj vakcini se ni pod kojim uslovima ne sme upotrebiti kao zamena za uobičajenu vakcinaciju protiv tetanusa.
- Ne ubrizgavati intravaskularnim putem: osigurati da igla ne uđe u krvni sud.
- Kao i sa drugim injektabilnim vakcinama, vakcina se mora primeniti uz oprez osobama sa trombocitopenijom ili poremećajem krvarenja, pošto kod ovih osoba može doći do krvarenja posle intramuskularne primene.
- Pre primene bilo koje doze Act-HIB vakcine, roditelj ili pratilac deteta koje prima vakcinu ili odrasla osoba koja prima vakcinu, mora dati podatke o svojoj i porodičnoj istoriji bolesti, o zdravstvenom stanju uključujući podatke o prethodnoj imunizaciji, trenutnom zdravstvenom stanju kao i neželjenim dejstvima posle prethodnih imunizacija. Kod osoba sa podacima o ozbiljnim i teškim neželjenim reakcijama u okviru 48 časova od prethodne injekcije vakcine koja sadrži slične komponente, dalji tok vakcinacije mora biti pažljivo razmotren.
- Pre injekcije bilo kog biološkog proizvoda, osoba koja je odgovorna za primenu mora preduzeti sve poznate mere opreza za sprečavanje alergijskih i bilo kojih drugih reakcija. Kao i sa drugim injektabilnim vakcinama, odgovarajuća medicinska terapija i nadzor moraju uvek biti na raspolaganju u slučaju retkih anafilaktičkih događaja posle primene vakcine.

### Primena drugih lekova

Obavestite svog lekara ili farmaceuta ako uzimate, ili ste do nedavno uzimali neki drugi lek, uključujući i lek koji se nabavlja bez lekarskog recepta.

- Act-HIB se može primenjivati istovremeno sa drugim preporučenim vakcinama: difterija, tetanus, veliki kašalj i poliomijelitis na istom injekcionom mestu ukoliko se radi o kombinovanoj vakcini ili na različita injekciona mesta ukoliko se radi o zasebnim vakcinama.
- Act-HIB se može primeniti istovremeno sa hepatitis B vakcinom ili vakcinom protiv malih boginja, zaušaka i crvenke na dva različita injekciona mesta.
- Osim u slučaju imunosupresivne terapije (pogledati odeljak: “Kada uzimate Act-HIB vakcinu, posebno vodite računa”), nisu dokumentovane značajne kliničke interakcije sa drugim terapijama ili biološkim proizvodima.

#### **Primena Act-HIB vakcine sa hranom ili pićima**

Nije primenjivo.

#### **Primena Act-HIB vakcine u periodu trudnoće i dojenja**

*Pre nego što počnete da uzimate neki lek, posavetujte se sa svojim lekarom ili farmaceutom.*

##### **Trudnoća**

Vakcinacija odraslih protiv *H. Influenzae* tip b nije uobičajena. Podaci o primeni ove vakcine u periodu trudnoće su limitirani. Usled toga, primena ove vakcine u periodu trudnoće se ne preporučuje. Act-HIB se primenjuje u periodu trudnoće samo ukoliko postoji jasna potreba i nakon procene rizika i koristi.

##### **Dojenje**

Vakcinacija odraslih protiv *H. Influenzae* tip b nije uobičajena. Nije poznato da li se ova vakcina izlučuje u humano mleko. Oprez mora postojati kada se Act-Hib primenjuje majci koja doji.

#### **Uticaj Act-HIB vakcine na upravljanje motornim vozilima i rukovanje mašinama**

Nisu izvođene studije o uticaju ove vakcine na upravljanje motornim vozilima i rukovanje mašinama.

### **3. KAKO SE UPOTREBLJAVA Act-HIB VAKCINA**

#### **Doziranje**

- Uzrast do 6 meseci: preporučuje se primena 3 uzastopne doze od 0.5 mL u razmaku od jednog do dva meseca i primena četvrte doze (buster) godinu dana posle treće injekcije.

U određenim okolnostima (mogućnosti ili ekonomija) može se prihvatiti pojednostavljena šema od 3 uzastopne doze, primenjene do navršenih 6 meseci života bez primene buster injekcije u 18 meseci, pri čemu se mora znati da može doći do neuspeha imunizacije. Takav neuspeh se može minimizirati implementacijom programa koji obuhvata stariju decu u cilju uspostavljanja boljeg kolektivnog imuniteta (videti tekst ispod).

- Uzrast od 6 do 12 meseci: dovoljne su dve doze od 0.5 mL primenjene u razmaku od jednog meseca, praćene buster injekcijom (0.5 mL) u 18 meseci.
- Uzrast od 1 do 5 godina: dovoljna je jedna doza od 0.5 mL.

Slučajevi kontakta: ukoliko je osoba koja nije vakcinisana ili nije kompletno vakcinisana bila u kontaktu sa obolelim od invazivne bolesti izazvane sa *Haemophilus Influenzae* tip b, vakcinacija se sprovodi prema šemi za uzrast osobe koja je bila u kontaktu, praćena preporučenom hemoprofilaksom.

Registrovani slučaj: osoba takođe mora biti vakcinisana, odnosno šema vakcinacije mora biti kompletirana.

Vakcina protiv *Haemophilus Influenzae* tip b se primenjuje u skladu sa nacionalnim preporukama za imunizaciju.

#### **Način primene**

- Rastvor rekonstituisati ubrizgavanjem sadržaja šprica sa rastvaračem u bočicu sa praškom ili ubrizgavanjem sadržaja šprica sa vakcinom protiv difterije, tetanusa i velikog kašlja ili vakcine protiv difterije, tetanusa, velikog kašlja i poliomijelitisa.
- Mućkati dok se prašak potpuno ne rastvori.

Posle rekonstitucije vakcinom protiv difterije, tetanusa i velikog kašlja ili vakcinom protiv difterije, tetanusa, velikog kašlja i poliomijelitisa beličast, zamućen izgled suspenzije je normalan.

Posle rekonstitucije rastvaračem, suspenzija je bezbojna i bistra.

Rekonstituisanu vakcinu upotrebiti odmah.

U slučaju špriceva bez igle, zasebna igla mora biti čvrsto pričvršćena za špic rotiranjem za jednu četvrtinu kruga.

- Ne ubrizgavati intavaskularnim putem.
- Preporučuje se intramuskularna primena rekonstituisane vakcine, mada se može primeniti i subkutano.
- Preporučena injekciona mesta su antero-lateralni deo butine (srednja trećina) kod odojčadi i male dece i deltoidni region kod dece.

#### **Ako ste uzeli više Act-HIB vakcine nego što je trebalo**

Nije dokumentovano.

#### **Ako ste zaboravili da uzmete Act-HIB vakcinu**

*Ukoliko ste zaboravili da primite jednu dozu vakcine, Vaš lekar će odlučiti kada treba primeniti propuštenu dozu.*

#### **Ako naglo prestanete da uzimate Act-HIB vakcinu**

Nije primenjivo.

### **4. MOGUĆA NEŽELJENA DEJSTVA**

Kao i svi lekovi, Act-HIB može prouzrokovati neželjena dejstva, mada se ona ne moraju ispoljiti kod svih.

U skladu sa kalendarima imunizacije dece i preporukama SZO (Svetska Zdravstvena Organizacija) i ACIP (Savetodavni komitet za imunizacione prakse), Act-HIB se retko primenjuje sam, već često istovremeno ili u kombinaciji sa drugim vakcinama, kao što su vakcine koje sadrže antigene difterije, tetanusa i pertusisa (celoćelijski ili acelularni) (DTP).

Iz tog razloga, bezbednosni profil za Act-HIB vakcinu predstavlja odraz ove istovremene primene.

Neželjena dejstva predstavljena u ovom odeljku su nabrojana korišćenjem MedDRA terminologije (klase sistema organa i oznaka).

U okviru svake klase sistema organa, neželjena dejstva su razvrstana prema učestalosti (najčešće reakcije su nabrojane prve), korišćenjem sledećeg pravila:

Veoma česta (češće od 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek)

Česta (kod 1-10 na 100 pacijenata koji uzimaju lek)

Povremena (kod 1-10 na 1 000 pacijenata koji uzimaju lek)

Retka (kod 1-10 na 10 000 pacijenata koji uzimaju lek)

Veoma retka (ređe od 1 na 10 000 pacijenata koji uzimaju lek)

Nepoznata: ne može se proceniti na osnovu raspoloživih podataka.

Odeljak neželjena dejstva je podeljen u dva dela: podaci o bezbednosti iz kliničkih studija i podaci o bezbednosti iz post-marketingškog praćenja.

- **Podaci o bezbednosti iz kliničkih studija:**

Tokom kliničkih studija koje uključuju aktivno praćenje neželjenih dejstava, više od 7000 novorođenčadi i male dece mlađe od 2 godine je primilo Act-HIB vakcinu, gotovo uvek u kombinaciji sa celo-ćelijskim ili acelularnim DTP vakcinama.

U kontrolisanim studijama, kada se Act-HIB primenjuje istovremeno sa DTP vakcinama, učestalost i vrsta sistemskih reakcija, nisu bile različite od onih koje su primećene kada se DTP vakcina primenjuje sama.

Neželjena dejstva, za koja je moguće da su povezana sa vakcinom, primećena tokom kliničkih studija kod više od 1% ispitanika posle imunizacije (tj. "česta" do "veoma česta") su predstavljena u ovom odeljku, razvrstana prema učestalosti. Ona se obično dešavaju odmah nakon primene vakcine (u okviru 6-24 časova), prolazog su karaktera i blagog do umerenog intenziteta.

Nije primećena povećana incidenca ili ozbiljnost ovih događaja, kod narednih doza iz serije primarne vakcinacije.

Najčešće neželjene reakcije posle primene Act-HIB vakcine su bile lokalne reakcije na mestu injekcije, povišena temperatura i razdražljivost.

- **Gastrointestinalni poremećaji**
  - Često: povraćanje
- **Opšti poremećaji i reakcije na mestu primene**
  - Često: povišena telesna temperatura (groznica), dok je telesna temperatura iznad 39°C zabeležena povremeno
  - Često do veoma često: reakcije na mestu injekcije kao što su bol, crvenilo, otok i/ili inflamacija (zapaljenje), induracija (otvrdnuće)
- **Psijatrijski poremećaji**
  - Veoma često: Razdražljivost
  - Povremeno do često: plač (nekontrolisan ili neuobičajen)

- **Podaci o bezbednosti iz post-marketingškog praćenja:**

Na osnovu spontanog prijavljivanja, sledeća neželjena dejstva su primećena tokom komercijalne upotrebe. Ova neželjena dejstva su prijavljivana veoma retko, ali ipak tačna stopa učestalosti se ne može precizno izračunati, pa je njihova frekvencija okarakterisana kao "nepoznata".

- **Poremećaji imunog sistema**
  - Reakcije preosetljivosti.
- **Poremećaji nervnog sistema**
  - Konvulzije (sa ili bez groznice).
- **Poremećaji na nivou kože i potkožnog tkiva**
  - Urtikarija (koprivnjača), osip, svrab.
  - Oticanje lica i grla (ukazuje na moguću reakciju preosetljivosti)
- **Sistemski poremećaji i stanja na mestu injekcije**
  - Izraženi otoci vakcinisanih ekstremiteta (od mesta primene zahvatajući jednog ili oba zgloba)
  - Obimne reakcije na mestu primene (>50 mm) kao što su bol, crvenilo, otok i/ili inflamacija (zapaljenje), induracija (otvrdnuće)
  - Oticanje donjih ekstremiteta: edematozne reakcije koje zahvataju jedan ili oba ekstremiteta mogu se

---

javiti nakon vakcinacije vakcinom koja sadrži *Haemophilus influenzae* tip b. Ukoliko dođe do ovih reakcija, to se obično dešava nakon primarne injekcije, i to, tokom prvih nekoliko sati nakon same vakcinacije. Prateći simptomi mogu uključiti cijanozu, crvenilo, prolaznu purpuru i ozbiljan plač. Sve reakcije se spontano povlače bez posledica, u toku 24 časa.

Kod prevremeno rođenih beba (u 28. gestacionoj nedelji ili ranije) mogu se javiti duži razmaci između udisaja nego što je normalno, 2 – 3 dana nakon vakcinacije.

*Ukoliko primetite bilo koje neželjeno dejstvo koje nije pomenuto u ovom uputstvu, molimo Vas da obavestite svog lekara ili farmaceuta.*

## **5. KAKO ČUVATI Act-HIB VAKCINU**

### **Rok upotrebe**

3 godine.

Ne koristiti posle isteka roka upotrebe označenog na kutiji.

### **Čuvanje**

Držati van domašaja i vidokruga dece.

Čuvati u originalnom pakovanju na temperaturi od 2°C do 8°C (u frižideru). Ne zamrzavati.

Neupotrebljen lek se uništava u skladu sa važećim propisima.

## **6. DODATNE INFORMACIJE**

### **Šta sadrži Act-HIB vakcina**

Jedna doza od 0.5 mL rekonstituisanog rastvora sadrži:

Polisaharid *Haemophilusa* tipa b konjugovan na tetanusni protein.....10 mikrograma

Tetanusni protein.....18 - 30 mikrograma

### **Sadržaj pomoćnih supstanci:**

*Prašak:* trometamol; saharoza.

*Rastvarač:* natrijum-hlorid; voda za injekcije.

### **Kako izgleda Act-HIB vakcina i sadržaj pakovanja**

Izgled praška: homogeni liofilizat bele boje.

Izgled rastvarača: bistar, bezbojan rastvor.

Bočica (staklo tip I) sa praškom i napunjen injekcioni špric (staklo tip 1) sa klipnim zatvaračem (brombutil guma, hlorbutil guma i bromhlorbutil guma) sa 0.5 mL rastvarača, kutija od 1.

### **Nosilac dozvole i Proizvođač**

#### **Nosilac dozvole :**

Sanofi-Aventis d.o.o.

Španskih boraca 3/VI

11 070 Beograd,

Srbija

---

**Proizvođač:**

Sanofi Pasteur S.A.,  
2, avenue Pont Pasteur, 69007 Lion, Francuska

**Ovo uputstvo je poslednji put odobreno**

Mart 2013.

**Režim izdavanja leka:**

Lek se može upotrebljavati u zdravstvenoj ustanovi.

**Broj i datum dozvole:**

515-01-7457-12-001 od 19.03.2013.

---

**SLEDEĆE INFORMACIJE SU NAMENJENE ISKLJUČIVO ZDRAVSTVENIM STRUČNJACIMA****Terapijske indikacije**

Ova vakcina je indikovana za prevenciju invazivnih infekcija koje izaziva *Haemophilus Influenzae* tip b (meningitis, septikemija, celulitis, artritis, epiglotitis, itd.) kod dece počev od 2 meseca života.

Ova vakcina ne pruža zaštitu protiv infekcija koje izazivaju drugi tipovi *Haemophilus Influenzae* niti u slučajevima meningitisa drugog porekla.

Tetanus protein sadržan u ovoj vakcini se ni pod kojim uslovima ne sme koristiti kao zamena za uobičajenu vakcinaciju protiv tetanusa.

**Doziranje i način primene****Doziranje**

- Uzrast do 6 meseci: preporučuje se primena 3 uzastopne doze od 0.5 mL u razmaku od jednog do dva meseca i primena četvrte doze (buster) godinu dana posle treće injekcije.  
U određenim okolnostima (mogućnosti ili ekonomija) može se prihvatiti pojednostavljena šema od 3 uzastopne doze, primenjene do navršenih 6 meseci života bez primene buster injekcije u 18 meseci, pri čemu se mora znati da može doći do neuspeha imunizacije. Takav neuspeh se može minimizirati implementacijom programa koji obuhvata stariju decu u cilju uspostavljanja boljeg kolektivnog imuniteta (videti tekst ispod).
- Uzrast od 6 do 12 meseci: dovoljne su dve doze od 0.5 mL primenjene u razmaku od jednog meseca, praćene buster injekcijom (0.5 mL) u 18 meseci.
- Uzrast od 1 do 5 godina: dovoljna je jedna doza od 0.5 mL.

Slučajevi kontakta: ukoliko je osoba koja nije vakcinisana ili nije kompletno vakcinisana bila u kontaktu sa



---

obolelim od invazivne bolesti izazvane sa *Haemophilus Influenzae* tip b, vakcinacija se sprovodi prema šemi za uzrast osobe koja je bila u kontaktu, praćena preporučenom hemoprofilaksom.

Registrovani slučaj: osoba takođe mora biti vakcinisana, odnosno šema vakcinacije mora biti kompletirana.

Vakcina protiv *Haemophilus Influenzae* tip b se primenjuje u skladu sa nacionalnim preporukama za imunizaciju.

### **Način primene**

Preporučuje se intramuskularna primena rekonstituisane vakcine, mada se može primeniti i subkutano (duboka subkutana primena).

Preporučena injekciona mesta su antero-lateralni deo butine kod odojčadi i deltoidni region kod dece.

Ne primenjivati intravaskularnim putem.

Za uputstvo za pripremu i rukovanje (rekonstitucija liofilizovanog proizvoda), pogledati odeljak *Posebne mere opreza pri odlaganju materijala koji treba odbaciti nakon primene leka*

Za istovremenu primenu sa drugim vakcinama, pogledati odeljak *Interakcije sa drugim lekovima i druge vrste interakcija*

### **Kontraindikacije**

- Poznata sistemska preosetljivost na neki od sastojaka vakcine, naročito na tetanusni protein ili reakcija koja je dovela do životne ugroženosti posle prethodne primene vakcine ili vakcine koja sadrži slične supstance.
- Vakcinaciju je potrebno odložiti u slučaju akutne bolesti ili bolesti praćene povišenom temperaturom.

### **Posebna upozorenja i mere opreza pri upotrebi leka**

- Imunosupresivna terapija ili stanja imunodefijencije mogu oslabiti imuni odgovor na vakcinu. Zato se preporučuje odlaganje vakcinacije do okončanja terapije ili proveriti da li je osoba dobila odgovarajuću zaštitu. Međutim, vakcinacija osoba sa hronično oslabljenim imunitetom, kao u slučaju HIV infekcije, asplenije ili srpaste anemije se preporučuje, bez obzira na rizik slabijeg imunog odgovora od optimalnog.
- Tetanusni protein sadržan u ovoj vakcini se ni pod kojim uslovima ne sme upotrebiti kao zamena za uobičajenu vakcinaciju protiv tetanusa.
- Potencijalni rizik od apneje i potrebu za respiratornim monitoringom tokom 48 – 72h treba uzeti u obzir kada se vrši primarna imunizacija prevremeno rođene dece (rođene u 28. gestacionoj nedelji ili ranije) i posebno kod dece sa prethodnom istorijom respiratorne nezrelosti. Obzirom na veliku korist vakcinacije u ovoj populaciji novorođenčadi, vakcinaciju ne bi trebalo uskratiti ili odlagati.
- Ne primenjivati intravaskularnim putem: osigurati da igla ne penetrira u krvni sud
- Vakcinaciju je potrebno odložiti u slučaju bolesti praćene povišenom temperaturom ili akutne bolesti.
- Kao i sa drugim injektibilnim vakcinama, vakcina se mora primeniti uz oprez osobama sa trombocitopenijom ili poremećajem krvarenja, pošto kod ovih osoba može doći do krvarenja posle intramuskularne primene.
- Pre primene bilo koje doze Act-HIB vakcine, roditelj ili pratilac deteta koje prima vakcinu ili odrasla osoba koja prima vakcinu, mora dati podatke o svojoj i porodičnoj istoriji bolesti, o zdravstvenom stanju uključujući podatke o prethodnoj imunizaciji, trenutnom zdravstvenom stanju kao i neželjenim dejstvima posle prethodnih imunizacija. Kod osoba sa podacima o ozbiljnim i teškim neželjenim reakcijama u okviru 48 časova od prethodne injekcije vakcine koja sadrži slične komponente, dalji tok vakcinacije mora biti pažljivo razmotren.

- Pre injekcije bilo kog biološkog proizvoda, osoba koja je odgovorna za primenu mora preduzeti sve poznate mere opreza za sprečavanje alergijskih i bilo kojih drugih reakcija. Kao i sa drugim injektabilnim vakcinama, odgovarajuća medicinska terapija i nadzor moraju uvek biti na raspolaganju u slučaju retkih anafilaktičkih događaja posle primene vakcine.

### **Interakcije sa drugim lekovima i druge vrste interakcija**

- Act-HIB se može primenjivati istovremeno sa drugim preporučenim vakcinama: difterija, tetanus, veliki kašalj i poliomijelitis na istom injekcionom mestu ukoliko se radi o kombinovanoj vakcini ili na različita injekciona mesta ukoliko se radi o zasebnim vakcinama.
- Act-HIB se može primeniti istovremeno sa hepatitis B vakcinom ili vakcinom protiv malih boginja, zaušaka i crvenke na dva različita injekciona mesta.
- Osim u slučaju imunosupresivne terapije (pogledati odeljak *Posebna upozorenja i mere opreza pri upotrebi leka*), nisu dokumentovane značajne kliničke interakcije sa drugim terapijama ili biološkim proizvodima.

### **Primena u periodu trudnoće i dojenja**

#### **Trudnoća**

Vakcinacija odraslih protiv *H. Influenzae* tip b nije uobičajena. Podaci o primeni ove vakcine u periodu trudnoće su limitirani. Usled toga, primena ove vakcine u periodu trudnoće se ne preporučuje. Act-HIB se primenjuje u periodu trudnoće samo ukoliko postoji jasna potreba i nakon procene rizika i koristi.

#### **Dojenje**

Vakcinacija odraslih protiv *H. Influenzae* tip b nije uobičajena. Nije poznato da li se ova vakcina izlučuje u humano mleko. Oprez mora postojati kada se Act-Hib primenjuje majci koja doji.

### **Uticaj na psihofizičke sposobnosti prilikom upravljanja motornim vozilom i rukovanja mašinama**

Nije primenjivo.

### **Neželjena dejstva**

U skladu sa kalendarima imunizacije dece i preporukama SZO (Svetska Zdravstvena Organizacija) i ACIP (Savetodavni komitet za imunizacione prakse), Act-HIB se retko primenjuje sam, već često istovremeno ili u kombinaciji sa drugim vakcinama, kao što su vakcine koje sadrže antigene difterije, tetanusa i pertusisa (celoćelijski ili acelularni) (DTP).

Iz tog razloga, bezbednosni profil za Act-HIB vakcinu predstavlja odraz ove istovremene primene.

Neželjena dejstva predstavljena u ovom odeljku su nabrojana korišćenjem MedDRA terminologije (klase sistema organa i oznaka).

U okviru svake klase sistema organa, neželjena dejstva su razvrstana prema učestalosti (najčešće reakcije su nabrojane prve), korišćenjem sledećeg pravila:

veoma česta:  $\geq 10\%$

česta:  $\geq 1\%$  i  $< 10\%$

povremena:  $\geq 0.1\%$  i  $< 1\%$

retka:  $\geq 0.01\%$  i  $< 0.1\%$

veoma retka:  $< 0.01\%$

---

nepoznata: ne može se proceniti na osnovu raspoloživih podataka

Odeljak neželjena dejstva je podeljen u dva dela: podaci o bezbednosti iz kliničkih studija i podaci o bezbednosti iz post-marketingškog praćenja.

- **Podaci o bezbednosti iz kliničkih studija:**

Tokom kliničkih studija koje uključuju aktivno praćenje neželjenih dejstava, više od 7000 novorođenčadi i male dece mlađe od 2 godine je primilo Act-HiB vakcinu, gotovo uvek u kombinaciji sa celo-ćelijskim ili acelularnim DTP vakcinama.

U kontrolisanim studijama, kada se Act-HiB primenjuje istovremeno sa DTP vakcinama, učestalost i vrsta sistemskih reakcija, nisu bile različite od onih koje su primećene kada se DTP vakcina primenjuje sama.

Neželjena dejstva, za koja je moguće da su povezana sa vakcinom, primećena tokom kliničkih studija kod više od 1% ispitanika posle imunizacije (tj. “česta” do “veoma česta”) su predstavljena u ovom odeljku, razvrstana prema učestalosti. Ona se obično dešavaju odmah nakon primene vakcine (u okviru 6-24 časova), prolazog su karaktera i blagog do umerenog intenziteta.

Nije primećena povećana incidenca ili ozbiljnost ovih događaja, kod narednih doza iz serije primarne vakcinacije.

Najčešće neželjene reakcije posle primene Act-HiB vakcine su bile lokalne reakcije na mestu injekcije, povišena temperatura i razdražljivost.

- **Gastrointestinalni poremećaji**
  - Često: povraćanje
- **Opšti poremećaji i reakcije na mestu primene**
  - Često: povišena telesna temperatura (groznica), dok je telesna temperature iznad 39°C zabeležena povremeno
  - Često do veoma često: reakcije na mestu primene injekcije kao što su bol, eritem, otok i/ili inflamacija, induracija
- **Psihijatrijski poremećaji**
  - Veoma često: razdražljivost.
  - Povremeno do često: plač (nekontrolisan ili neuobičajen)

- **Podaci o bezbednosti iz post-marketingškog praćenja:**

Na osnovu spontanog prijavljivanja, sledeća neželjena dejstva su primećena tokom komercijalne upotrebe. Ova neželjena dejstva su prijavljivana veoma retko, ali ipak tačna stopa učestalosti se ne može precizno izračunati, pa je njihova frekvencija okarakterisana kao “nepoznata”.

- **Poremećaji imunog sistema**
  - Reakcije preosetljivosti.
- **Poremećaji nervnog sistema**
  - Konvulzije (sa ili bez groznice).
- **Poremećaji na nivou kože i potkožnog tkiva**
  - Urtikarija, osip, svrab.
  - Edem lica, edem larinksa (ukazuje na moguću reakciju preosetljivosti)
- **Opšti poremećaji i reakcije na mestu primene**
  - Izraženi otoci vakcinisanih ekstremiteta (od mesta primene do jednog ili oba zgloba)
  - Obimne reakcije na mestu primene (>50 mm) kao što su bol, eritem, otok i/ili inflamacija, induracija
  - Edem donjih ekstremiteta: edematozne reakcije koje zahvataju jedan ili oba ekstremiteta mogu se

---

javiti nakon vakcinacije vakcinom koja sadrži *Haemophilus influenzae* tip b. Ukoliko dođe do ovih reakcija, to se obično dešava nakon primarne injekcije, i to, tokom prvih nekoliko sati nakon same vakcinacije. Prpratni simptomi mogu uključiti cijanozu, crvenilo, prolaznu purpuru i ozbiljan plač. Sve reakcije se spontano povlače bez posledica, u toku 24 časa.

Apneja kod prevremeno rođene dece (rođene u 28. gestacionoj nedelji ili ranije) (pogledati odeljak *Posebna upozorenja i mere opreza pri upotrebi leka*).

### **Predoziranje**

Nije primenjivo.

### **Lista ekscipijenasa**

*Prašak:*

Trometamol;  
Saharozna.

*Rastvarač:*

Natrijum-hlorid;  
Voda za injekcije.

### **Inkompatibilnost**

Ova vakcina se ne sme mešati sa drugim medicinskim proizvodima izuzev onih, nabrojanih u odeljku *Posebne mere opreza pri odlaganju materijala koji treba odbaciti nakon primene leka*

### **Rok upotrebe**

3 godine.

### **Posebne mere upozorenja pri čuvanju**

Čuvati u originalnom pakovanju na temperaturi od 2°C do 8°C (u frižideru). Ne zamrzavati.

### **Priroda i sadržaj kontaktne ambalaže**

Bočica (staklo tip I) sa praškom i napunjen injekcioni špric (staklo tip 1) sa klipnim zatvaračem (brombutil guma, hlorbutil guma i bromhlorbutil guma) sa 0.5 mL rastvarača, kutija od 1.

### **Uputstvo za rukovanje i odlaganje materijala koji treba odbaciti nakon primene leka**

Rastvor rekonstituisati ubrizgavanjem sadržaja šprica sa rastvaračem u bočicu sa praškom ili ubrizgavanjem sadržaja šprica sa vakcinom protiv difterije, tetanusa i velikog kašlja ili vakcine protiv difterije, tetanusa, velikog kašlja i poliomijelitisa. Mućkati dok se prašak potpuno ne rastvori.

Posle rekonstitucije vakcinom protiv difterije, tetanusa i velikog kašlja ili vakcinom protiv difterije, tetanusa, velikog kašlja i poliomijelitisa beličast, zamućen izgled suspenzije je normalan.

---

Posle rekonstitucije rastvaračem, dobija se bistar, bezbojan rastvor.

Rekonstituisanu vakcinu upotrebiti odmah.

U slučaju špriceva bez igle, zasebna igla mora biti čvrsto pričvršćena za špic rotiranjem za jednu četvrtinu kruga.

Neupotrebljeni lek se uništava u skladu sa važećim propisima.