

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Hiberix, poeder en oplosmiddel voor suspensie voor injectie

Haemophilus Influenzae type b (Hib) vaccin.

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

1 dosis (0,5 ml) bevat na reconstitutie:

Gecapsuleerd gezuiverd Haemophilus Influenzae type b (uit stam 20.752) polysaccharide (polyribosylribitolfosfaat (PRP))	10 microgram
geconjugeerd aan tetanustoxoïd als dragereiwit	30 microgram

Voor een volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Poeder en oplosmiddel voor suspensie voor injectie

De Hib-component is een wit poeder.

Het oplosmiddel is helder en kleurloos.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

Actieve immunisatie van zuigelingen en peuters tegen invasieve infecties veroorzaakt door Haemophilus Influenzae type b zoals meningitis, sepsis, cellulitis, arthritis en epiglottitis.

Hiberix biedt geen bescherming tegen ziekten veroorzaakt door andere soorten Haemophilus Influenzae of meningitis veroorzaakt door andere organismen.

4.2 Dosering en wijze van toediening

Dosering

Het schema voor primaire vaccinatie gaat uit van drie doses die worden toegediend op respectievelijk 3, 4 en 5 maanden na de geboorte.

Voor een langdurige bescherming wordt aangeraden 11 maanden na de geboorte een booster-dosis te geven.

Wijze van toediening

Het gereconstitueerde vaccin is bedoeld voor intramusculaire injectie.

Voor instructies voor reconstitutie en voor speciale aanbevelingen, zie rubriek 6.6.

4.3 Contra-indicaties

Hiberix mag niet worden toegediend aan kinderen van wie bekend is dat ze overgevoelig zijn voor één of meerdere bestanddelen van het vaccin, of aan kinderen die bij eerdere toediening van een Hib-vaccin tekenen van overgevoeligheid vertoonden.

Net als bij andere vaccins dient toediening van Hiberix te worden uitgesteld als een kind aan een met hoge koorts gepaard gaande ziekte lijdt. Een lichte infectie vormt echter geen contra-indicatie voor vaccinatie.

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Zoals met alle injecteerbare vaccins, dient te allen tijde adequate medische behandeling beschikbaar te zijn voor het zeldzame geval dat er zich na toediening van het vaccin anafylactische reacties voordoen. Daarom dienen kinderen na vaccinatie 30 minuten onder medisch toezicht te blijven.

Het potentiële risico op apnoe en de noodzaak om de respiratoire functies gedurende 48-72 uur te monitoren dient in beschouwing te worden genomen in het geval van primaire immunisatie bij zeer premature kinderen (geboren \leq 28 weken zwangerschap). Dit geldt in het bijzonder voor kinderen met een nog niet volledig ontwikkeld ademhalingsstelsel in de anamnese. Aangezien het profijt van vaccineren in deze groep kinderen groot is, dient de vaccinatie niet onthouden of uitgesteld te worden.

Infectie met het Human Immunodeficiency Virus (HIV) geldt niet als contra-indicatie voor Hiberix.

Hiberix beschermt niet tegen infecties veroorzaakt door andere serotypes van Haemophilus Influenzae dan door type b, noch tegen meningitis van andere oorsprong. In geen enkel geval mag het tetanus-eiwit van het vaccin de gewone tetanus vaccinatie vervangen.

Er zijn meldingen bekend van uitscheiding van het gecapsuleerde polysaccharide-antigeen in de urine na toediening van Hib-vaccins.

Daarom is het mogelijk dat antigeendetectie geen diagnostische waarde heeft binnen 1-2 weken na inenting.

Hiberix mag in geen geval intraveneus worden toegediend.

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Hiberix kan zowel gelijktijdig met als vóór of na een ander geïnactiveerd of levend vaccin worden toegediend. Er zijn tot op heden onvoldoende gegevens beschikbaar waaruit blijkt dat injecteerbare poliovaccins in één injectie gecombineerd kunnen worden met Hiberix. Indien er meerdere vaccins moeten worden geïnjecteerd, dienen de injecties op verschillende plaatsen te gebeuren.

Net als met andere vaccins is het mogelijk dat bij patiëntjes die een immunosuppressieve behandeling krijgen of bij patiëntjes met immunodeficiëntie geen adequate respons wordt bereikt.

Hiberix mag niet in een spuit met ander vaccins worden toegediend.

4.6 Zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap

Omdat Hiberix niet bestemd is voor gebruik bij volwassenen, zijn er geen gegevens bekend over de veiligheid van het vaccin bij gebruik tijdens zwangerschap of het geven van borstvoeding.

Lactatie

Niet van toepassing.

4.7 Beïnvloeding van de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen

Niet van toepassing.

4.8 Bijwerkingen

De bijwerkingen worden weergegeven volgens MedDRA per orgaansysteem en frequentie. De volgende frequentiecategorieën worden gebruikt voor de indeling van de bijwerkingen:

- zeer vaak ($\geq 1/10$),
- vaak ($\geq 1/100$, $< 1/10$),
- soms ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$),
- zelden ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$),
- zeer zelden ($< 1/10.000$)

Data uit klinische studies

Tijdens gecontroleerde klinische studies werden de na toediening van het vaccin optredende bijwerkingen actief gemonitord en op patiëntenkaarten genoteerd.

Psychiatrische aandoeningen

zeer vaak: rusteloosheid

Maagdarmstoornissen

zeer vaak: gebrek aan eetlust

vaak: braken, diarree

Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen

zeer vaak: roodheid, pijn en zwelling op de plaats van injectie, koorts, abnormaal huilen

Postmarketing data

Immuunsysteem aandoeningen

zeer zelden: allergische reacties (inclusief anafylactische en anafylactoïde reacties), angio-oedeem

Zenuwstelsel aandoeningen

zeer zelden: hypotone-hyporesponsieve episode convulsies (met en zonder koorts), syncope of vasovagale reactie op de injectie, slaperigheid

Ademhalingsstelsel-, borstkas- en mediastinumaandoeningen

zeer zelden: apneu in zeer premature kinderen (geboren ≤ 28 weken zwangerschap) (zie rubriek 4.4)

Huid- en onderhuidaandoeningen

zeer zelden: rash, urticaria

Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen

zeer zelden: grote zwelling van het gevaccineerde ledemaat, injectieplaats induratie

4.9 Overdosering

Niet van toepassing.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: bacteriële vaccins, ATC code: J07AG01

De covalente binding van het capsulaire polysaccharide (polyribosyl- ribitolfosfaat, PRP) aan het tetanustoxoid induceert bij de gevaccineerde een T-cel afhankelijke immuunrespons. Hierdoor verkrijgt men, ook bij de zuigeling, een bevredigende IgG anti-PRP respons met immuungeheugen.

Een maand na het primaire vaccinatieschema had 95-100% van de zuigelingen een titer van $\geq 0,15$ $\mu\text{g/ml}$. Een maand na de boostervaccinatie had 100% van de zuigelingen een titer van $\geq 0,15$ $\mu\text{g/ml}$.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Niet van toepassing.

5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

Er is geen preklinisch veiligheidsonderzoek uitgevoerd.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Poeder voor suspensie voor injectie:
lactose

Oplosmiddel voor suspensie voor injectie:
natriumchloride (0,9%) infusievloeistof

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Hiberix mag niet met DKTP of andere vaccins in één injectiespuit gecombineerd worden toegediend.

6.3 Houdbaarheid

3 jaar

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Het gevriesdroogde poeder voor suspensie voor injectie dient bij een temperatuur tussen de $+2^{\circ}\text{C}$ - $+8^{\circ}\text{C}$ te worden bewaard. Het gevriesdroogde vaccin is bestand tegen invriezen. Het oplosmiddel kan in de koelkast of bij kamertemperatuur worden bewaard. Het bijgeleverde oplosmiddel voor suspensie voor injectie mag niet worden ingevroren.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

Hib-component in een glazen injectieflacon.

Het oplosmiddel voor injectie voor suspensie wordt geleverd in een glazen ampul of een voorgevulde injectiespuit. De ampullen en injectiespuiten zijn gemaakt van neutraal glas, type I.

Hiberix is beschikbaar in verpakkingen van 1 of 10 doses met of zonder injectienaalden.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en andere instructies

Het oplosmiddel en de gereconstitueerde suspensie dienen vóór toediening visueel te worden gecontroleerd op vreemde deeltjes en/of verandering van fysiek uiterlijk. Mocht één van deze verschijnselen worden waargenomen, gooi het oplosmiddel of gereconstitueerde vaccin dan weg.

Het vaccin wordt gereconstitueerd door de hele inhoud van de aangeleverde verpakking met oplosmiddel aan de Hib-component toe te voegen. Hierna moet het geheel goed worden geschud totdat het poeder volledig is opgelost.

Vervolgens dient het vaccin onmiddellijk te worden toegediend.

7. HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

GlaxoSmithKline BV
Huis ter Heideweg 62
3705 LZ Zeist
Nederland
030-6938100
ninfo@gsk.com

8. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

RVG 19510

9. DATUM VAN EERSTE VERLENING VAN DE VERGUNNING/HERNIEUWING VAN DE VERGUNNING

10 november 1997

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Laatste volledige herziening ; 25 maart 2010