

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DELLA SPECIALITÀ MEDICINALE

VAXEM Hib

Vaccino anti-*Haemophilus influenzae* tipo b

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni singola dose di 0,5 ml di vaccino contiene:

Principio attivo: 10 µg di oligosaccaride capsulare di *H.influenzae* tipo b coniugato a circa 25 µg di proteina Cross Reacting Material 197 (CRM 197).

3. FORMA FARMACEUTICA

Sospensione iniettabile.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1. Indicazioni

Immunizzazione attiva dei bambini da 2 mesi a 5 anni di età per la prevenzione delle malattie invasive causate da *H.influenzae* tipo b.

VAXEM-Hib non protegge dalle malattie dovute ad altri sierotipi di *H.influenzae* ne' da altre forme di meningite provocate da agenti patogeni diversi.

4.2. Posologia e modo di somministrazione

In Italia (D.L. 07/04/1999) la schedula di vaccinazione primaria prevede per i bambini al di sotto di un anno di vita, la somministrazione di tre dosi a partire dal compimento della ottava settimana (2 mesi di vita). La seconda dose va somministrata entro il quinto mese, con completamento del ciclo entro l'undicesimo-dodicesimo mese di vita. Per i bambini che hanno ricevuto un ciclo di tre dosi entro il primo anno di vita, non sono necessarie dosi di rinforzo di vaccino VAXEM-Hib negli anni successivi.

Per i bambini di età compresa tra 13 e 48 mesi, non vaccinati nel primo anno di vita, una sola dose di vaccino VAXEM-Hib è sufficiente a garantire una valida protezione nei confronti della malattia invasiva.

Altri calendari di vaccinazione prevedono la somministrazione del vaccino a due, tre, quattro mesi di vita e a due, quattro, sei mesi di vita. Tutti questi calendari sono risultati validi nel produrre una buona protezione immunitaria.

VAXEM-Hib deve essere somministrato per via intramuscolare:
-nei bambini fino a due anni di età nella faccia antero-laterale della coscia o gluteo,
-nei bambini al di sopra di due anni di età a livello del deltoide.

4.3. Controindicazioni

Evitare la vaccinazione in caso di accertata ipersensibilità ai componenti del vaccino.

Come per altri vaccini, la somministrazione di VAXEM-Hib deve essere rimandata nei soggetti affetti da malattie febbrili acute.

Ipersensibilità verso qualsiasi componente della preparazione.

4.4. Speciali avvertenze e precauzioni per l'uso

La somministrazione del vaccino in bambini affetti da immunodeficienze congenite e/o acquisite ed in quelli sottoposti a terapia corticosteroidica può dar luogo ad una risposta immunitaria limitata o insufficiente.

Anche se VAXEM-Hib può indurre la formazione di anticorpi anti-difterici, la sua somministrazione non può sostituire la normale vaccinazione antidifterica.

Come per qualunque altro prodotto di origine biologica non può essere esclusa la comparsa di reazioni anafilattiche. Anche se tali reazioni non sono mai state segnalate in seguito alla somministrazione di VAXEM-Hib, è necessario tenere a disposizione i presidi medici necessari (adrenalina 1:1000 e corticosteroidi).

Non somministrare per via endovenosa.

4.5. Interazioni con altri medicinali e altre forme di interazione

VAXEM-Hib può essere somministrato contemporaneamente ad altri vaccini, ma in sedi separate.

4.6. Gravidanza e allattamento

Non pertinente. VAXEM-Hib è un vaccino pediatrico.

4.7. Effetti sulla capacità di guidare e di usare macchinari

Poiché VAXEM-Hib non è destinato all'uso per adulti, non è destinato a soggetti che guidano veicoli o che usano macchinari.

4.8. Effetti indesiderati

VAXEM-Hib è un vaccino estremamente tollerabile, tuttavia la sua somministrazione può essere associata alla comparsa di reazioni.

Reazioni locali: entro 48 ore dalla somministrazione del vaccino può essere osservato eritema (arrossamento), gonfiore e dolore nella sede di inoculo.

Reazioni generali: febbre, irritabilità, perdita dell'appetito, vomito, diarrea.

La somministrazione di qualsiasi tipo di vaccino può causare reazioni di ipersensibilità, compresa, raramente, la reazione anafilattica i cui sintomi caratteristici sono: ipotensione grave ed improvvisa, accelerazione o rallentamento del battito cardiaco, stanchezza, debolezza insolita, ansia, agitazione, perdita di conoscenza, difficoltà della respirazione e della deglutizione, prurito (specialmente alle piante dei piedi o alle palme delle mani), orticaria con o senza angioedema (aree cutanee gonfie e pruriginose localizzate più frequentemente alle estremità, ai genitali esterni ed al viso, soprattutto nella regione degli occhi e delle labbra) arrossamento della cute (specialmente intorno alle orecchie) nausea, vomito, dolori addominali crampiformi, diarrea.

Questa specialità medicinale contiene mertiolato (un composto organomercuriale) come conservante e, quindi, possono verificarsi reazioni di sensibilizzazione (vedi sezione 4.3.).

4.9. Sovradosaggio

Non sono stati segnalati casi di sovradosaggio.

5. PROPRIETA' FARMACOLOGICHE

5.1. Proprietà farmacodinamiche

L'*H.influenzae* tipo b è una delle più frequenti cause di meningite batterica nei bambini di età compresa tra 6 mesi e 5 anni, esso può inoltre causare altre patologie invasive quali epiglottite, polmonite, pericardite, artrite e setticemia.

Il polisaccaride capsulare (poliribosil-ribitolo-fosfato, PRP) del batterio rappresenta il suo principale fattore di virulenza; livelli di anticorpi antipolisaccaride maggiori o uguali a 0,15 µg/ml, passivamente trasmessi o indotti mediante vaccinazione, proteggono dalle infezioni invasive determinate da *H.influenzae*.

I vaccini anti-*Haemophilus influenzae* costituiti dal solo polisaccaride capsulare del batterio inducono una risposta immunitaria di tipo timo-indipendente insufficiente per immunizzare i bambini di età inferiore ai 18 mesi.

Il vaccino anti-*Haemophilus influenzae* tipo b VAXEM-Hib è un vaccino glicoconiugato costituito da oligosaccaridi capsulari del batterio coniugati ad un carrier costituito dalla proteina CRM 197, mutante non tossico della tossina difterica. Nel VAXEM Hib la coniugazione alla proteina CRM 197 di oligosaccaridi derivati dal polisaccaride capsulare di *H.influenzae* trasforma in timo-dipendente la risposta immunitaria al saccaride, determinando la produzione di anticorpi nei bambini a partire dai due mesi di età e l'induzione della memoria immunologica.

La sperimentazione pre-clinica e clinica del vaccino anti-*H.influenzae* ha evidenziato la sua elevata tollerabilità ed immunogenicità. Il completamento del ciclo di vaccinazione ha indotto livelli anticorpali ben superiori alla soglia di protezione in quasi il 100% dei bambini vaccinati.

5.2. Proprietà farmacocinetiche

Non applicabile.

5.3. Dati preclinici di sicurezza

Non applicabile.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1.. Lista degli eccipienti

1,36 mg di fosfato di alluminio (adiuvante), 0,05 mg di sodio etil-mercurio-tiosalicilato (conservante), cloruro di sodio, fosfato di sodio monobasico, fosfato di sodio bibasico, polisorbato 80, acqua per preparazioni iniettabili.

6.2. Incompatibilità

Non sono riportati casi di incompatibilità.

6.3. Stabilità

VAXEM Hib, se conservato a temperatura compresa tra +2°C e +8°C è stabile per 2 anni.

Non usare il vaccino dopo la data di scadenza indicata sulla confezione.

La data di scadenza indicata sulla confezione si riferisce al prodotto in confezione integra, correttamente conservato.

6.4. Speciali precauzioni per la conservazione

Conservare in frigorifero a temperatura tra +2°C e +8°C. Evitare il congelamento.

6.5. Natura e contenuto dei contenitori, confezioni, prezzo

- 1 flacone di vetro neutro, tipo I, contenente 0,5 ml di vaccino (1 dose).
- 1 siringa preriempita di vetro neutro, tipo I, contenente 0,5 ml di vaccino (1 dose).
- 10 flaconi di vetro neutro, tipo I, contenenti 5 ml di vaccino (10 dosi ciascuno).

6.6. Istruzioni per l'uso

Agitare prima dell'uso. Assicurarsi che l'ago della siringa non penetri nel lume di un vaso sanguigno.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

CHIRON S.p.A.

Via Fiorentina 1 - 53100 SIENA

8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

A.I.C. Ministero Sanità n. 028780043 (Flacone monodose)

A.I.C. Ministero Sanità n. 028780056 (Siringa preriempita monodose)

A.I.C. Ministero Sanità n. 028780068 (10 x 1 Flacone decadose)

9. DATA DI PRIMA AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Marzo 1995

10. TABELLA DI APPARTENENZA SECONDO DPR 9 OTTOBRE 1990, N.309

Non pertinente.

11. REGIME DI DISPENSAZIONE AL PUBBLICO

Da vendersi dietro presentazione di ricetta medica.

12. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Aprile 2000