

## **Příbalová informace: informace pro uživatele**

### **Hiberix prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok**

Vakcína proti *Haemophilus influenzae* typu b

**Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než bude Vaše dítě očkováno, protože obsahuje pro Vaše dítě důležité údaje.**

- Ponechte si příbalovou informaci, dokud nebude očkování Vašeho dítěte ukončeno. Je možné, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tato vakcína byla předepsána výhradně Vašemu dítěti. Nedávejte ji žádné další osobě.
- Pokud se u Vašeho dítěte vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

#### **Co naleznete v této příbalové informaci**

1. Co je Hiberix a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než bude Vaše dítě očkováno vakcínou Hiberix
3. Jak se Hiberix podává
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak Hiberix uchovávat
6. Obsah balení a další informace

#### **1. Co je Hiberix a k čemu se používá**

Hiberix je vakcína, která se podává dětem k ochraně před onemocněními vyvolanými *Haemophilus influenzae* typu b.

Bakterie *Haemophilus influenzae* typu b (Hib) může způsobit zánět mozkových blan (meningitidu). Ten může být doprovázen vážnými komplikacemi, jako jsou například: duševní zaostalost (retardace), mozková obrna, hluchota, epilepsie nebo částečné oslepnutí. Hib infekce mohou také vyvolat otok hrtanové příklopky, který může výjimečně vést až ke smrti udušením. Méně často mohou bakterie infikovat krev, srdce, plíce, kosti, klouby, tkáň oka a úst.

Hiberix je určen dětem od 2 měsíců věku.

Hiberix pomáhá imunitnímu systému Vašeho dítěte, aby se před infekcí chránilo samo (tvorbou protilátek). Ty budou chránit Vaše dítě proti uvedeným onemocněním.

Podobně jako všechny vakcíny, nemusí vakcína Hiberix plně ochránit všechny očkované děti.

Hiberix chrání pouze proti infekcím vyvolaným *Haemophilus influenzae* typu b, proti kterému byla vakcína vyvinuta.

U dětí s oslabeným imunitním systémem (jako například v důsledku HIV infekce) nemusí být dosažen plný účinek očkování vakcínou Hiberix.

Vakcína nemůže způsobit dítěti onemocnění, proti němuž jej chrání.

## **2. Čemu musíte věnovat pozornost, než bude Vaše dítě očkováno vakcínou Hiberix**

### **Nepoužívejte Hiberix:**

- jestliže je Vaše dítě alergické na léčivé látky nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6). Všechny léčivé látky a pomocné látky obsažené ve vakcíně Hiberix jsou vyjmenovány na konci této příbalové informace. Příznakem alergické reakce může být svědivá kožní vyrážka, dušnost a otok obličeje nebo jazyka.

### **Upozornění a opatření**

- Pokud u Vašeho dítěte pozorujete závažné infekční onemocnění s vysokou teplotou, má se očkování přesunout až po uzdravení. Mírná infekce, jako je například nachlazení, by neměla být překážkou pro očkování, ale přesto o tom vždy informujte lékaře.
- Pokud má Vaše dítě problém s dýcháním, informujte o tom svého lékaře. K tomuto může dojít častěji v prvních třech dnech po očkování zvláště, jestliže se Vaše dítě narodilo předčasně (ve 28. týdnu těhotenství a dříve).

Při každém injekčním podávání léčiva nebo i před ním může dojít k mdlobám, informujte proto lékaře nebo zdravotní sestru, pokud Vaše dítě již někdy při injekci omdlelo.

Pokud se některý z výše uvedených příznaků týká Vašeho dítěte (nebo si nejste jist(á)), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem, než bude Vaše dítě očkováno vakcínou Hiberix.

### **Další léčivé přípravky a Hiberix**

- Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které Vaše dítě užívá nebo v nedávné době užívalo, a to i o lécích, které dostalo bez lékařského předpisu, nebo o tom, jestli v nedávné době dostalo jakoukoli jinou vakcínu.
- Zvláště informujte svého lékaře nebo lékárníka, pokud Vaše dítě užívá léky, které ovlivňují imunitní systém, nebo trpí onemocněním snižujícím funkci imunitního systému. V takových případech nemusí vakcína Hiberix plně působit.
- Vakcína Hiberix může být podána současně s jinými dětskými vakcínami. Při podání musí být každá z vakcín aplikována do různého místa.

### **Vakcína Hiberix obsahuje sodík**

Tato vakcína obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné dávce, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

## **3. Jak se Hiberix podává**

### **Jaké množství vakcíny se podává**

- Lékař podá Vašemu dítěti doporučenou dávku vakcíny Hiberix. Očkovací schéma se řídí oficiálními národními doporučeními.
- Obvykle při základním očkování budou Vašemu dítěti podány 3 dávky vakcíny v prvních 6 měsících života. První dávka může být podána ve věku od 2 měsíců.
- Je-li zapotřebí podat posilovací dávku, bude Vás o tom informovat lékař nebo zdravotní sestra.
- Hiberix se vždy podává do svalu formou injekce.

- Vakcína nesmí být nikdy aplikována do krevních cév.
- Budete vždy informován(a), kdy máte přijít s dítětem k podání další dávky.
- V případě rozvinutí anafylaktického šoku musí být k dispozici prostředky k jeho zvládnutí. Z tohoto důvodu musí očkovaný jedinec zůstat 30 minut po očkování pod lékařským dohledem.

#### **Jestliže Vaše dítě nedostalo požadovanou dávku**

- Jestliže Vaše dítě nedostalo dávku dle plánu, kontaktujte svého lékaře a domluvte s ním náhradní termín.
- Dbejte na to, aby Vaše dítě dokončilo očkovací schéma. Pokud se tak nestane, nemusí být ochrana Vašeho dítěte před onemocněním dostatečná.

#### **4. Možné nežádoucí účinky**

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Nežádoucí účinky, které se vyskytly během klinických studií s vakcínou Hiberix, byly následující:

##### **Alergické reakce**

Jako u všech injekčně podávaných vakcín se mohou u Vašeho dítěte vyskytnout známky alergické reakce. Alergické reakce jsou **velmi vzácné** (výskyt až u 1 z 10 000 dávek vakcíny).

Příznaky alergické reakce mohou zahrnovat:

- kožní vyrážky, které mohou být svědivé nebo puchýřnaté;
- otok očí a obličeje;
- potíže s dýcháním nebo polykáním;
- náhlý pokles krevního tlaku;
- ztrátu vědomí.

Tyto příznaky se obvykle objevují záhy po podání vakcíny. Z tohoto důvodu musí očkované dítě zůstat 30 minut po očkování pod lékařským dohledem.

Pokud by se některý z těchto příznaků u Vašeho dítěte vyskytl po opuštění zdravotnického zařízení, neprodleně vyhledejte nejbližší lékařskou pomoc.

Nežádoucí účinky byly hlášeny s frekvencí:

**Velmi časté** (výskyt u více než 1 z 10 dávek vakcíny):

- podrážděnost;
- pocit ospalosti;
- horečka;
- otok, bolest a zarudnutí v místě vpichu injekce;
- ztráta chuti k jídlu;
- plačtivost;
- neklid;
- průjem.

**Časté** (výskyt až u 1 z 10 dávek vakcíny):

- zvracení.

**Vzácné** (výskyt až u 1 z 1 000 dávek vakcíny):

- křeče (včetně křečí při horečce).

Dodatečně hlášené nežádoucí účinky nebyly sledovány v klinických studiích, ale byly hlášené po uvedení vakcíny Hiberix na trh:

**Není známo (z dostupných údajů nelze určit)**

- mdloba po podání injekce;
- kolaps (náhlá svalová slabost), bezvědomí nebo poruchy vědomí a bledost nebo modravé zabarvení kůže po podání injekce;
- alergické reakce (včetně anafylaktických a anafylaktoidních reakcí), angioedém (otok vznikající na různých místech organismu);
- dočasná zástava dechu;
- kopřivka, kožní vyrážka na jednom nebo několika místech, nebo rozšířená po těle;
- otok celé končetiny, do které byla vakcína aplikována;
- zatvrdnutí v místě vpichu vakcíny.

**Hlášení nežádoucích účinků**

Pokud se u Vašeho dítěte vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: [www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek)

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

## **5. Jak Hiberix uchovávat**

- Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.
- Lyofilizát uchovávejte v chladničce (2 °C – 8 °C).
- Rozpouštědlo uchovávejte v chladničce (2 °C – 8 °C), nebo při teplotě do 25 °C. Chraňte před mrazem.
- Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.
- Nepoužívejte Hiberix po uplynutí doby použitelnosti uvedené na obalu za označením EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.
- Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

## 6. Obsah balení a další informace

### Co přípravek Hiberix obsahuje

Léčivými látkami jsou:

Po rekonstituci 1 dávka (0,5 ml) obsahuje:

Haemophilus influenzae typus b polysaccharidum konjugovaný s tetanickým toxoidem jako bílkovinným nosičem	10 mikrogramů přibližně 25 mikrogramů
--	--

Pomocnými látkami jsou:

- v lyofilizátu monohydrát laktosy,
- v rozpouštědle chlorid sodný a voda na injekci.

### Jak přípravek Hiberix vypadá a co obsahuje toto balení

Vakcína Hiberix obsahuje lyofilizát (prášek) v lahvičce a rozpouštědlo (roztok) v předplněné injekční stříkačce.

Lyofilizovaná Hib vakcína je bílý jemný prášek nebo koláč lyofilizátu. Rozpouštědlo je čirá a bezbarvá tekutina.

Vakcína se dodává ve formě skleněné lahvičky s pryžovou zátkou, hliníkovým uzávěrem s plastovým krytem (prášek) a předplněné injekční stříkačky (rozpouštědlo) v krabičce.

Velikost balení:

1 lahvička s lyofilizátem + 1 předplněná injekční stříkačka s rozpouštědlem + 2 jehly

### Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

GlaxoSmithKline Biologicals S.A.  
Rue de l'Institut 89  
B-1330 Rixensart  
Belgie

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována 30. 7. 2021.**

---

### Pokyny pro používání vakcín

Následující informace jsou určeny pouze pro zdravotnické pracovníky:

Před použitím musí být rozpouštědlo i rekonstituovaná vakcína vizuálně zkontrolovány na přítomnost cizorodých částic a na netypické změny vzhledu. Pokud pozorujete jakoukoliv odchylku, vakcína nesmí být podána.

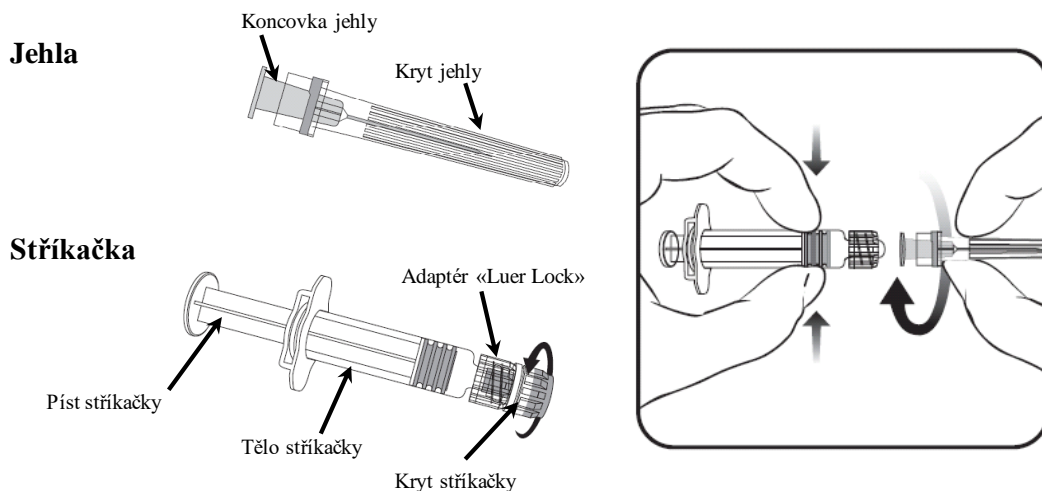
### Návod pro rekonstituci vakcíny přiloženým rozpouštědlem v předplněné injekční stříkačce

Hiberix musí být rekonstituován přidáním celého obsahu rozpouštědla z předplněné injekční stříkačky do injekční lahvičky obsahující prášek.

Rekonstituovaná vakcína má být před podáním vizuálně zkontrolována na přítomnost cizorodých částic a/nebo změnu vzhledu. Pokud jsou pozorovány cizorodé částice nebo změna vzhledu, vakcínu nepoužívejte.

Pozorně si přečtěte pokyny pro připojení jehly k injekční stříkačce uvedené na obrázcích 1 a 2.

Injekční stříkačka dodávaná s vakcínou Hiberix však může být lehce odlišná (bez šroubovacího závitu) od injekční stříkačky znázorněné níže.



Vždy držte **obrázek 1** injekční stříkačku za tělo, **obrázek 2** ne za píst injekční stříkačky ani za adaptér „Luer Lock“ (LLA) a udržujte jehlu v ose injekční stříkačky (jak je znázorněno na obrázku 2). Pokud tak neučiníte, může dojít ke zdeformování nebo prosakování LLA.

Pokud se LLA uvolní v průběhu připojování injekční stříkačky, má být použita nová dávka vakcíny (nová injekční stříkačka a injekční lahvička).

1. Odšroubujte kryt injekční stříkačky otáčením proti směru hodinových ručiček (jak je znázorněno na obrázku 1).
2. Připevněte jehlu k injekční stříkačce jemným připojením koncovky jehly k LLA a pootočte o čtvrt otáčky ve směru hodinových ručiček, dokud nepocítíte, že je uzavřena (jak je znázorněno na obrázku 2).
3. Odstraňte kryt jehly, což může jít někdy ztuhla.
4. Přidejte rozpouštědlo k prášku. Směs dobře protřepejte, dokud se všechen prášek v rozpouštědle úplně nerozpustí.
5. Natáhněte do injekční stříkačky celý obsah injekční lahvičky.
6. K podání vakcíny je nutné použít novou jehlu. Odšroubujte jehlu z injekční stříkačky a připojte injekční jehlu opakováním kroku 2, viz výše.

Po rekonstituci je nutné vakcínu okamžitě použít.

Celý obsah lahvičky je nutné aplikovat najednou.

Hiberix může být smíchán s jednodávkovou vakcínou Infanrix. V tomto případě se pro rekonstituci rozpouštědlo dodané v balení vakcíny Hiberix nahradí roztokem vakcíny Infanrix. Ujistěte se, že obsahem vakcíny, kterou plánujete smíchat s vakcínou Hiberix, je jedna dávka. Z balení vakcíny Hiberix je třeba odstranit rozpouštědlo.

Kombinovaná vakcína musí být vytvořena přidáním celého obsahu druhé vakcíny do lahvičky obsahující bílý prášek Hib.

Tato na místě vytvořená kombinovaná vakcína musí být použita stejně jako monokomponentní rekonstituovaná vakcína Hiberix.

Veškerý nepoužitý léčivý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.