

# ACT-HIB®

*Polvere e solvente per soluzione iniettabile  
Vaccino Haemophilus influenzae di tipo b  
coniugato al tossoide tetanico*

## RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE TECNICHE DEL PRODOTTO

### 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

ACT-HIB® Polvere e solvente per soluzione iniettabile  
Vaccino Haemophilus influenzae di tipo b coniugato al tossoide tetanico

### 2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Un flaconcino di polvere contiene:

#### Principio attivo:

Polisaccaride PRP di *Haemophilus influenzae* di tipo b coniugato al tossoide tetanico 10 µg di polisaccaride

### 3. FORMA FARMACEUTICA

ACT-HIB®, una volta ricostituito, è una soluzione iniettabile per somministrazione intramuscolare o sottocutanea. La dose singola iniettabile è di 0,5 ml.

### 4. INFORMAZIONI CLINICHE

#### 4.1 Indicazioni terapeutiche

ACT-HIB® è indicato per l'immunizzazione contro le malattie invasive causate da *Haemophilus influenzae* di tipo B (meningite, sepsi, artrite, epiglottite....) in bambini di età dai 2 mesi ai 5 anni.

ACT-HIB® non protegge contro altre malattie dovute ad altri sierotipi di *Haemophilus influenzae*, nè contro altre forme di meningite provocate da altri agenti patogeni.

In nessun caso, la proteina tetanica presente nel vaccino può sostituire la classica vaccinazione antitetanica.

#### 4.2 Posologia e modalità di somministrazione

Iniettare per via intramuscolare o sottocutanea:

- bambini fino ai 2 anni: nella regione del quadricipite femorale o nel gluteo
- bambini di età superiore ai 2 anni: nell'area del deltoide.

Posologia:

- a) **neonati:** tre iniezioni ad 1 o 2 mesi di intervallo se la vaccinazione è effettuata prima dei 6 mesi di vita. Due iniezioni ad 1 o 2 mesi di intervallo, se la vaccinazione viene effettuata tra 6 e 12 mesi di vita. Va effettuato un booster a 18 mesi di vita.
- b) **Bambini di età superiore ai 12 mesi:** una sola iniezione.

La somministrazione di ACT-HIB® può essere effettuata contemporaneamente a quella degli altri vaccini dell'infanzia.

Ricostituire la polvere contenuta nel flaconcino con il diluente contenuto nella siringa pre-riempita.

#### 4.3 Controindicazioni

Ipersensibilità ai componenti del vaccino ed in modo particolare al tossoide tetanico.

#### 4.4 Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego

Come per ogni vaccinazione, è meglio evitare la somministrazione di ACT-HIB® in presenza di febbre o di infezione acuta. L'impiego di qualsiasi prodotto biologico comporta il rischio potenziale di reazioni anafilattiche. Anche se tali reazioni non sono mai state segnalate in seguito alla somministrazione di ACT-HIB®, è bene comunque tenere a disposizione i presidi medici necessari.

Quando la serie di immunizzazione primaria viene effettuata in bambini molto prematuri (nati a 28 settimane di gestazione o prima), si deve considerare il rischio potenziale di insorgenza di apnea e la necessità di monitorare la respirazione per le 48-72 ore successive alla vaccinazione, particolarmente per i bambini con una precedente storia di insufficienza respiratoria.

Poichè il beneficio della vaccinazione in questo gruppo di bambini è elevato, la vaccinazione non deve essere sospesa o rimandata.

#### 4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione

Nessuna allo stato attuale delle conoscenze.

#### 4.6 Gravidanza e allattamento

Non pertinente considerata la fascia di età pediatrica nella quale il vaccino è indicato. Si segnala comunque la mancanza di studi specifici sull'animale, che ne sconsiglia l'impiego in gravidanza.

#### 4.7 Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari

Non pertinente in quanto il vaccino è destinato al solo impiego pediatrico.

#### 4.8 Effetti indesiderati

Durante gli studi clinici sono state somministrate a neonati o bambini sani più di 110.000 dosi di ACT-HIB. Non sono stati osservati effetti collaterali gravi locali o generali correlati all'impiego del vaccino. Nel caso di somministrazione simultanea di ACT-HIB® con vaccini DTP o DTP-Polio a neonati dai 2 ai 6 mesi di vita, la gravità e la frequenza degli effetti col-

lateralali non erano diverse da quelle riscontrate quando i vaccini DTP e DTP-Polio venivano somministrati da soli.  
Apnea in bambini molto prematuri (settimane di gestazione  $\leq 28$ ) (vedere paragrafo 4.4)

#### 4.9 Sovradosaggio

Non pertinente.

### 5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

#### 5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: vaccini dell'*Haemophilus influenzae* tipo b, associazioni con anatossine - Vaccino *Haemophilus influenzae* tipo b (coniugato al tossoide tetanico), codice ATC: JO7AG51

ACT-HIB protegge contro le malattie da *Haemophilus influenzae* di tipo B.

Il polisaccaride capsulare (poliribosil ribitol fosfato: PRP) induce una risposta sierologica anti-PRP quando somministrato nell'uomo.

Tuttavia, come per tutti gli antigeni polisaccaridici, la risposta anticorpale è timo-indipendente, ed è caratterizzata dalla mancanza di effetto booster dopo ripetute iniezioni e da una debole immunogenicità nel neonato.

Il legame covalente del polisaccaride capsulare dell'*Haemophilus influenzae* tipo B ad una proteina, il tossoide tetanico, gli conferisce una immunogenicità T-cell dipendente. Ciò induce una risposta anti-PRP IgG specifica nei neonati, caratterizzata al contempo da memoria immunitaria.

Studi sull'attività funzionale degli anticorpi anti-PRP indotti dal vaccino anti-*Haemophilus influenzae* tipo B nei neonati e nei bambini, ne dimostrano attività opsonizzante e potere battericida.

Nei neonati dai 3 ai 4 mesi di vita, vaccinati con ACT-HIB, un'iniezione booster effettuata 8-12 mesi più tardi, sia con ACT-HIB che con un vaccino polisaccaridico non coniugato, induce un incremento significativo (superiore a 10 volte) del titolo medio anticorpale anti-PRP. Ciò dimostra l'induzione della memoria immunitaria ottenuta dopo primovaccinazione con ACT-HIB e suggerisce che, in presenza di infezione naturale in neonati vaccinati, la capsula batterica potrebbe indurre una risposta anamnesticamente simile.

Studi di immunogenicità in neonati vaccinati a due mesi, hanno dimostrato che il 90% di essi aveva un titolo anti-PRP  $> 0,15$  mcg/ml dopo la seconda dose di ACT-HIB e quasi tutti dopo la terza dose. Il titolo anti-PRP supera 1 mcg/ml in circa il 90% dei vaccinati dopo la terza dose.

Studi su bambini dai 12 ai 24 mesi di vita, hanno dimostrato una sieroconversione (anti-PRP  $> 1$  mcg/ml) in più dell'80% dei vaccinati dopo una sola dose di ACT-HIB.

#### 5.2 Proprietà farmacocinetiche

Non pertinente.

#### 5.3 Dati preclinici di sicurezza

Non riportati.

### 6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

#### 6.1 Elenco degli eccipienti

Tris (idrossimetil aminometano), saccarosio, cloruro di sodio, acqua per preparazioni iniettabili.

#### 6.2 Incompatibilità

Non conosciute.

#### 6.3 Periodo di validità

36 mesi.

#### 6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

Conservare a temperatura compresa tra +2 e +8°C (in frigorifero). Non congelare.

#### 6.5 Natura e contenuto del contenitore

Polvere: Flaconcino in vetro di tipo I con tappo in elastomero e capsula in alluminio con guarnizione verde da rimuovere.

Diluente: Siringa pre-riempita contenente 0,5 ml di diluente con cappuccio copriago nero in elastomero (gomma naturale) o cappuccio copriago grigio in elastomero (polisopropenico) e rivestimento rigido polisopropenico.

#### 6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento

Nessuna istruzione particolare.

### 7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Sanofi Pasteur MSD Snc

8, Rue Jonas Salk

Lione (Francia)

#### RAPPRESENTATA DA

Sanofi Pasteur MSD Spa

Via degli Aldobrandeschi 15

00163 ROMA

### 8. NUMERO DI AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

028473015

### 9. DATA DI PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data di ultimo rinnovo 15/11/2004

### 10. DATA DI PARZIALE REVISIONE DEL TESTO

Gennaio 2008