

Hiberix

COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Hiberix est un vaccin lyophilisé contenant du polysaccharide capsulaire polyribosyl-ribitol-phosphate (PRP) purifié d'Hib, lié en covalence au toxoïde tétanique.

Le polysaccharide d'Hib est préparé à partir d'Hib, souche 20.752 et, est couplé au toxoïde tétanique par condensation en présence de carbodiimide, après activation par du bromure de cyanogène et formation d'un dérivé grâce à l'hydrazide adipique. Après purification, le conjugué est lyophilisé en présence de lactose comme stabilisant.

Hiberix répond aux exigences de l'OMS pour la fabrication des substances biologiques et des vaccins anti-Hib conjugués. Chaque dose de vaccin est formulée pour contenir 10µg de polysaccharide capsulaire purifié, lié par covalence à environ 30µg de toxoïde tétanique.

CARACTERISTIQUES CLINIQUES

Indications thérapeutiques

Hiberix est indiqué pour l'immunisation active de tous les enfants et nourrissons à partir de l'âge de 6 semaines, contre la maladie causée par le Hib.

Hiberix ne donne pas de protection contre les maladies dues à d'autres types de *H. influenzae* ni contre les méningites causées par d'autres organismes.

Posologie

Le schéma de primovaccination consiste en trois doses administrées dans les 6 premiers mois de vie du nourrisson et peut commencer dès l'âge de 6 semaines.

Pour être assuré d'une protection à long terme, une dose de rappel est recommandée au cours de la deuxième année après la naissance.

Les nourrissons âgés de 6 à 12 mois, encore non vaccinés, doivent recevoir 2 injections à un intervalle d'un mois, suivies d'un rappel dans la deuxième année après la naissance. Les enfants de 1 à 5 ans, encore non vaccinés, doivent recevoir une seule dose de vaccin.

Les programmes de vaccination variant d'un pays à l'autre, il convient donc de suivre le programme propre à chaque pays, et conforme aux différentes recommandations nationales.

Méthode d'administration

Pour administrer le vaccin reconstitué, on procédera à une injection intra-musculaire. Toutefois, chez les patients atteints de thrombocytopénie ou de troubles hémorragiques, il est cliniquement préférable d'administrer le vaccin par voie sous-cutanée.

Contre-indications

Il ne faut pas administrer **Hiberix** à des sujets présentant une hypersensibilité avérée à l'un des constituants du vaccin, ou ayant présenté des signes d'hypersensibilité après l'administration antérieure de vaccins contre l'Hib.

L'existence d'une infection bénigne ne constitue toutefois pas une contre-indication à la vaccination.

Avertissements et précautions particuliers pour l'emploi

Comme avec tous les autres vaccins, l'administration d'**Hiberix** doit être différée chez les sujets souffrant d'une affection fébrile aiguë grave. Un traitement médical approprié et une surveillance médicale adéquate doivent être disponibles immédiatement pour faire face à une éventuelle rare réaction anaphylactique consécutive à l'administration du vaccin.

Pour cette raison, le sujet vacciné doit rester sous surveillance médicale dans les 30 minutes qui suivent l'immunisation.

L'infection par le Syndrome d'Immunodéficience Acquise (SIDA) n'est pas considérée comme une contre-indication à l'administration d'**Hiberix**.

Bien qu'une réaction d'immunité limitée au toxoïde tétanique puisse se produire, la vaccination avec **Hiberix** ne peut se substituer à une vaccination de routine contre le tétanos.

L'excrétion de l'antigène de polysaccharide capsulaire dans les urines a été décrite après l'administration de vaccins contre l'Hib; de ce fait la présence de cet antigène dans les urines ne possède pas de valeur diagnostique dans les 1 à 2 semaines suivant la vaccination.

Hiberix ne doit en aucun cas être administré par voie intraveineuse.

Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions

Hiberix peut être administré, soit simultanément, soit à tout moment avant ou après un vaccin inactivé ou vivant différent.

Hiberix peut être mélangé dans la même seringue que les vaccins **Infanrix** (vaccin DTPa), ou **Tritanrix HB** (vaccin DTPw-HB) de GlaxoSmithKline. Les autres vaccins injectables doivent toujours être administrés à des sites d'injection différents.

Comme pour tout autres vaccins, on peut s'attendre à ne pas toujours obtenir une réaction adéquate chez les patients sous traitement immunodépresseur ou atteints d'immunodéficience.

Grossesse et lactation

Les données adéquates d'utilisation chez la femme enceinte ou allaitante, ainsi que les données adéquates de reproduction animales, ne sont pas disponibles.

Effets indésirables

Au cours d'études cliniques contrôlées, les signes et symptômes indésirables ont été activement recherchés et notés après l'administration du vaccin.

Parmi les symptômes locaux, le plus fréquemment signalé dans les 48 premières heures, consistait en un érythème bénin et fugace au site d'injection. Les autres symptômes locaux rapportés ont consisté en une tuméfaction et une douleur légères au site d'injection.

Les symptômes généraux qui ont été signalés dans les 48 heures ont été bénins et fugaces. Ils consistaient en fièvre, perte d'appétit, agitation, vomissements, diarrhée et pleurs inhabituels. Comme c'est le cas pour tous les vaccins contre l'Hib, ces symptômes généraux ont également été rapportés en cas d'administration concomitante avec d'autres vaccins.

Des réactions allergiques très rares, incluant des réactions anaphylactoides, ont été rapportées.

PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

Un titre $\geq 0,15 \mu\text{g/ml}$ a été obtenu chez 95 à 100% des enfants après la fin du schéma de vaccination. Un titre $\geq 0,15 \mu\text{g/ml}$ a été obtenu chez 100% des enfants un mois après la dose de rappel (94,7% avec un titre de $\geq 10 \mu\text{g/ml}$).

PROPRIETES PHARMACEUTIQUES

Incompatibilités

Hiberix peut être mélangé, dans la même seringue, avec les vaccins GlaxoSmithKline **Infanrix** (vaccin DTPa), ou **Tritanrix HB** (vaccin DTPw-HB). Les autres vaccins injectables doivent toujours être administrés à différents sites d'injection.

Durée de conservation

La date de péremption du vaccin est indiquée sur l'étiquette et sur la boîte.

Précautions spéciales de stockage

Le vaccin lyophilisé doit être conservé entre +2°C et +8°C et doit être protégé de la lumière. Il n'est pas affecté par la congélation.

Le diluant peut être stocké au réfrigérateur (+2°C à +8°C) ou à température ambiante (maximum 25°C) et ne doit pas être congelé.

Bien que les recommandations de stockage doivent être respectées, des données ont démontré que le vaccin reste stable dans les conditions spécifiques suivantes:

- produit lyophilisé: stockage à 37°C pendant 24 mois
- produit reconstitué: stockage à 37°C pendant 24 heures
- stockage à 21°C pendant 5 jours

Mode d'utilisation

Mode d'emploi d'**Hiberix**

Le vaccin **Hiberix** se présente sous la forme d'un comprimé d'Hib blanc dans un flacon, avec un diluant stérile transparent et incolore (salin), conditionné soit dans un second flacon, soit dans une seringue pré-remplie.

Avant l'administration, vérifier visuellement que le diluant et le vaccin reconstitué ne présentent pas de particules étrangères et/ou un changement dans leur aspects physiques. Dans chacun des cas, jeter le diluant ou le vaccin reconstitué.

On doit reconstituer le vaccin en ajoutant la totalité du contenu du récipient de diluant fourni au flacon contenant la pilule. Après avoir ajouté le diluant à la pilule, agiter vigoureusement jusqu'à ce que le comprimé soit complètement dissout dans le diluant.

Lorsqu'on utilise un flacon multidoses, chaque dose doit être prélevée avec une seringue et une aiguille stériles. Comme pour les autres vaccins, le prélèvement de chaque dose doit se faire dans des conditions aseptiques strictes, et toutes les précautions doivent être prises pour éviter la contamination du contenu.

Le vaccin doit être administré avec une aiguille neuve.

Le vaccin doit être injecté rapidement après sa reconstitution.

Mode d'emploi pour la reconstitution d'**Hiberix** avec **Tritanrix HB** ou **Infanrix**

Le vaccin **Hiberix** peut être reconstitué avec le vaccin **Tritanrix HB** ou avec le vaccin **Infanrix**, pour une administration simultanée par injection unique.

Tritanrix HB et **Infanrix** se présentent sous la forme de suspensions. Durant le stockage, un dépôt blanc avec un surnageant limpide peut être observé. Avant administration, le vaccin doit être soigneusement agité pour obtenir une suspension blanche opalescente homogène et inspectée visuellement pour détecter la présence de toute particule étrangère éventuelle et/ou toute altération de l'aspect physique. En cas de non conformité, le vaccin ne doit pas être utilisé.

Jeter le diluant stérile fourni avec **Hiberix**.

Le vaccin associé DTPw-HB-Hib ou DTPa-Hib doit être reconstitué en ajoutant tout le contenu d'un récipient monodose de **Tritanrix HB** ou d'**Infanrix** au flacon monodose contenant le comprimé blanc d'**Hiberix**. Après avoir ajouté **Tritanrix HB** ou **Infanrix** à la pilule **Hiberix**, agiter vigoureusement jusqu'à ce que le comprimé **Hiberix** se dissolve complètement dans la suspension de **Tritanrix HB** ou d'**Infanrix**.

Avant l'administration, s'assurer que le vaccin combiné reconstitué ne contient pas de particules étrangères et/ou que son aspect physique n'ait pas changé. Si l'un des deux cas se présentait, jeter le vaccin reconstitué.

Utiliser une aiguille neuve pour administrer le vaccin. Après reconstitution, le vaccin doit être administré rapidement.

Présentations

Pour de plus amples informations, se référer au fabricant.

Hiberix, **Infanrix** et **Tritanrix** sont des noms de marque.