

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Act-HIB

10 mikrogramów/0,5 ml, proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań
Szczepionka przeciw *Haemophilus* typ b, skoniugowana

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem szczepionki, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.
- Szczepionka ta została przepisana ściśle określonej osobie. Nie należy jej przekazywać innym.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest Act-HIB i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem szczepionki Act-HIB
3. Jak stosować szczepionkę Act-HIB
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać szczepionkę Act-HIB
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest Act-HIB i w jakim celu się go stosuje

Act-HIB jest szczepionką. Szczepionki stosowane są w celu ochrony przed chorobami zakaźnymi. Po wstrzyknięciu szczepionki Act-HIB (przeciw inwazyjnym zakażeniom wywołanym przez *Haemophilus influenzae* typ b) naturalny system obronny organizmu wytwarza własną ochronę przed tymi chorobami.

Szczepionka ta jest wskazana w zapobieganiu inwazyjnym chorobom wywołanym przez *Haemophilus influenzae* typ b (zapalenie opon mózgowo-rdzeniowych, posocznica, zapalenie tkanki łącznej, zapalenie stawów, zapalenie nagłośni i inne), u dzieci od 2. miesiąca życia.

Szczepionka nie zapewnia ochrony przed infekcjami wywołanymi przez inne typy *Haemophilus influenzae* ani przed zapaleniami opon mózgowo-rdzeniowych wywołanymi przez inne drobnoustroje. W żadnym wypadku toksoid tężcowy zawarty w tej szczepionce nie może zastąpić rutynowego szczepienia przeciw tężcowi.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem szczepionki Act-HIB

Kiedy nie stosować szczepionki Act-HIB:

- jeśli dziecko jest uczulone (nadwrażliwe) na jakikolwiek ze składników szczepionki (wymienionych w punkcie 6.), na toksoid tężcowy, formaldehyd lub jeśli u dziecka wystąpiła reakcja alergiczna po podaniu szczepionki zawierającej takie same substancje,
- jeśli u dziecka wystąpiła reakcja alergiczna po uprzednim podaniu skoniugowanej szczepionki przeciw *Haemophilus influenzae* typ b,
- jeśli u dziecka występuje gorączka lub choroba, która wystąpiła nagle (ostra choroba), szczepienie powinno być przełożone.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed zastosowaniem szczepionki Act-HIB należy omówić to z lekarzem.

Kiedy zachować szczególną ostrożność stosując szczepionkę Act-HIB:

- w przypadku dziecka z niedoborami odporności lub w trakcie leczenia kortykosteroidami, lekami cytotoksycznymi, radioterapią lub innymi lekami, które mogą obniżyć odporność, odpowiedź immunologiczna po podaniu szczepionki może być osłabiona. Lekarz może zdecydować o przełożeniu szczepienia do czasu ukończenia leczenia,
- jeśli u dziecka występują zaburzenia krwi takie jak obniżenie liczby płytek krwi (trombocytopenia) lub zaburzenia krzepnięcia, ponieważ istnieje ryzyko wystąpienia krwawienia podczas podania domięśniowego.
- jeśli u dziecka występuje reakcja alergiczna na lateks. Nasadki ampułko-strzykawek zawierają pochodną naturalnej gumy lateksowej, która może powodować reakcję alergiczną.

Szczepionka Act-HIB a inne leki

W przypadku jednoczesnego podawania tej szczepionki ze szczepionką przeciw odrze, śwince i różyczce oraz ze szczepionkami przeciw błonicy, tężcowi, krztuścowi, poliomyelitis i wirusowemu zapaleniu wątroby typu B, zostaną wykonane dwa wstrzyknięcia w dwa osobne miejsca ciała, takie jak druga ręka lub druga noga.

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez dziecko obecnie lub ostatnio, także o lekach, które u dziecka planuje się stosować.

Ciąża i karmienie piersią

Nie ma zastosowania.

Przed zastosowaniem jakiegokolwiek leku należy poradzić się lekarza.

Szczepionka Act-HIB zawiera sól.

Szczepionka Act-HIB zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na dawkę, to znaczy szczepionkę uznaje się za „wolną od sodu”.

3. Jak stosować szczepionkę Act-HIB

Dawkowanie

Do 6. miesiąca życia:

3 kolejne dawki po 0,5 ml podawane w odstępach 1 lub 2 miesięcy oraz dawka uzupełniająca (0,5 ml) rok po trzeciej dawce.

Między 6. a 12. miesiącem życia:

2 dawki po 0,5 ml podawane w odstępach 1 miesiąca oraz dawka uzupełniająca (0,5 ml) w 18. miesiącu życia.

Od 1. do 5. roku życia:

1 dawka szczepionki po 0,5 ml.

W przypadku kontaktu z osobą chorującą na inwazyjną chorobę wywołaną przez *Haemophilus influenzae* typ b (np. rodzeństwo lub inne dzieci, które miały kontakt z chorym), należy zastosować szczepionkę zgodnie ze schematem dla wieku dziecka, które miało kontakt z chorym.

Osoba chorująca (ang. *index case*: pierwszy zidentyfikowany przypadek choroby inwazyjnej wywołanej przez *Haemophilus influenzae* typ b) musi także być zaszczepiona.

Sposób stosowania

Szczepionka ta zostanie podana dziecku przez pracownika służby zdrowia w mięsień (*im.*) lub głęboko pod skórę (*sc.*), w udo lub w ramię.

Nie należy nigdy podawać tej szczepionki do naczynia krwionośnego.

Pominięcie dawki szczepionki Act-HIB:

W razie pominięcia jednej dawki szczepionki, lekarz zadecyduje kiedy podać tę dawkę.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, szczepionka Act-HIB może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Bardzo częste działania niepożądane (zgłaszane przez więcej niż 1 na 10 osób):

- reakcje w miejscu podania takie jak ból, zaczerwienienie, opuchnięcie i (lub) stan zapalny, stwardnienie
- drażliwość

Częste działania niepożądane (zgłaszane przez mniej niż 1 na 10 osób ale więcej niż 1 na 100 osób):

- płacz (nieutulony lub nietypowy)
- gorączka
- wymioty

Niezbyt częste działania niepożądane (zgłaszane przez mniej niż 1 na 100 osób ale więcej niż 1 na 1000 osób):

- gorączka (powyżej 39°C)

Działania niepożądane występujące z nieznaną częstością (ponieważ zgłaszane dobrowolnie i bardzo rzadko):

- rozległe opuchnięcie (duży obrzęk) kończyny, w którą podano szczepionkę, które może rozciągać się na całą rękę lub nogę, w które podano szczepionkę
- duże reakcje w miejscu wstrzyknięcia, większe niż 5 centymetrów, takie jak ból, zaczerwienienie (rumień), opuchnięcie (obrzęk) i (lub) stan zapalny lub stwardnienie skóry
- opuchnięcie nóg i stóp (reakcje obrzękowe dotyczące kończyn dolnych). Reakcjom tym może towarzyszyć płacz, niebieskawe przebarwienie skóry (sinica) lub zaczerwienienie i małe przemijające czerwone plamy (plamica) występujące w ciągu kilku godzin po szczepieniu i ustępujące szybko bez leczenia (w ciągu 24 godzin) i bez pozostawienia następstw
- opuchnięcie twarzy i (lub) szyi, reakcje alergiczne (reakcje nadwrażliwości)
- drgawki z gorączką lub bez gorączki
- wykwity skórne, czasami opuchnięte i swędzące (pokrzywka, wysypka, uogólniona wysypka, swędzenie)

U niemowląt przedwcześnie urodzonych (w 28 tygodniu ciąży lub wcześniej), w ciągu 2-3 dni po szczepieniu mogą pojawić się dłuższe przerwy pomiędzy oddechami.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania szczepionki.

5. Jak przechowywać szczepionkę Act-HIB

Szczepionkę należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować szczepionki Act-HIB po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku po: Termin ważności (EXP). Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Przechowywać w lodówce (2°C - 8°C). Nie zamrażać.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera Act-HIB

- Substancją czynną szczepionki w jednej dawce (0,5 ml) jest:

Polisacharyd otoczkowy *Haemophilus influenzae* typ b skoniugowany z toksoidem tężcowym

10 mikrogramów

18-30 mikrogramów

- Pozostałe składniki:

Proszek: trometamol, sacharoza i kwas solny stężony (do ustalenia pH)

Rozpuszczalnik: sodu chlorek i woda do wstrzykiwań

Jak wygląda szczepionka Act-HIB i co zawiera opakowanie

Szczepionka ta jest dostępna w postaci proszku w fiolce i rozpuszczalnika do sporządzania roztworu do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce (0,5 ml w ampułko-strzykawce z lub bez igieł). Pudełko po 1.

Proszek jest biały. Rozpuszczalnik jest przejrzysty i bezbarwny.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Sanofi Pasteur

14 Espace Henry Vallée

69007 Lyon, Francja

Data ostatniej aktualizacji ulotki: sierpień 2020

Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego:

Sposób stosowania

Rekonstruować roztwór poprzez wstrzyknięcie zawartości strzykawki z rozpuszczalnikiem do fiolki z proszkiem lub przez wstrzyknięcie zawartości strzykawki zawierającej skojarzoną szczepionkę przeciw błonicy, tężcowi i krztuścowi lub przeciw błonicy, tężcowi, krztuścowi i poliomyelitis.

Wstrząsać do całkowitego rozpuszczenia proszku.

Białawe, mętne zabarwienie zawiesiny po rekonstrukcji za pomocą szczepionki przeciw błonicy, tężcowi i krztuścowi lub przeciw błonicy, tężcowi, krztuścowi i poliomyelitis znajdującej się w strzykawce jest prawidłowe.

W odniesieniu do strzykawek bez dołączonych igieł, osobna igła musi być mocno przymocowana do strzykawki poprzez obrócenie jej o ćwierć obrotu.

Nie podawać donaczyniowo.

Wszelkie resztki niewykorzystanego leku lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny zgodnie z lokalnymi przepisami.

Podawać domięśniowo (*im.*) lub głęboko podskórnio (*sc.*): zaleca się podanie w środkową część przednio-bocznej powierzchni mięśnia czworogłowego uda u niemowląt i małych dzieci, a w okolicę mięśnia naramiennego u starszych dzieci.

Wpływ na wyniki laboratoryjnych testów diagnostycznych

Po szczepieniu polisacharyd otoczkowy Hib jest wydalany z moczem, dlatego w ciągu 1-2 tygodni mogą być obserwowane dodatnie wyniki badania moczu w kierunku zakażenia Hib.

W tym czasie należy wykonać inne badania w celu potwierdzenia zakażenia Hib.