

ULOTKA DLA PACJENTA: INFORMACJA DLA UŻYTKOWNIKA

Act-HIB

10 mikrogramów/0,5 ml, proszek i rozpuszczalnik do sporządzenia roztworu do wstrzykiwań

Vaccinum haemophilii stirpi b coniugatum

Szczepionka przeciw haemophilus typ b, skoniugowana

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem szczepionki.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty w razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości
- Szczepionka ta została przepisana ściśle określonej osobie. Nie należy jej przekazywać innym.
- Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi

Spis treści ulotki:

1. Co to jest szczepionka Act-HIB i w jakim celu się ją 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. Inne informacje

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

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 nągli 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 występuje znana alergia na jeden ze składników szczepionki, a w szczególności na toksoid tężcowy,
- jeśli wystąpiła reakcja alergiczna po podaniu poprzedniej dawki skoniugowanej szczepionki przeciw *Haemophilus influenzae* typ b.

Kiedy zachować szczególną ostrożność stosując szczepionkę Act-HIB:

- jeśli występuje gorączka lub ostra choroba; szczepienie powinno być przełożone,
- jeśli stosowane jest leczenie immunosupresyjne lub występuje obniżenie odporności, ponieważ może to spowodować zmniejszenie odpowiedzi immunologicznej po podaniu szczepionki.

Szczepionki nie wolno podawać donaczyniowo. Przed wstrzyknięciem należy upewnić się, że igła nie tkwi w naczyniu krwionośnym.

Stosowanie innych szczepionek i leków:

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 muszą być one podawane w dwa różne miejsca ciała.

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich przyjmowanych aktualnie lub ostatnio lekach, również tych, które wydawane są bez recepty.

Ciąża i karmienie piersią

Nie dotyczy.

Przed zastosowaniem jakiegokolwiek leku należy poradzić się lekarza.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie ma zastosowania.

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 odstępie 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.

Przypadki kontaktu: w razie kontaktu z przypadkiem inwazyjnej choroby wywołanej przez *Haemophilus influenzae* typ b należy zastosować szczepienie zgodnie ze schematem dla wieku osoby, która miała kontakt z chorym.

Osoba chorująca powinna także być zaszczepiona.

Sposób stosowania

Odtworzyć 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 odtworzeniu 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.

Podawać domięśniowo (*im.*) lub głęboko podskórnie (*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.

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

Pominięcie dawki szczepionki Act-HIB:

Lekarz zdecydował kiedy podać tę dawkę.

4. Możliwe działania niepożądane

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

Działania niepożądane obserwowane w czasie badań klinicznych

Bardzo często i często: reakcje w miejscu podania takie jak ból, zaczerwienienie, obrzęki i (lub) stan zapalny, stwardnienie

Niezbyt często: gorączka (powyżej 39°C)

Bardzo często: drażliwość

Często i niezbyt często: płacz (nieutulony lub nietypowy)

Działania niepożądane obserwowane po wprowadzeniu do obrotu

Bardzo rzadko:

- obrzęk kończyn dolnych z towarzyszącą sinicą lub przejściowym zaczerwienieniem, pojawiający się w pierwszych kilku godzinach po podaniu szczepionki i ustępujący szybko i samoistnie bez pozostawienia długotrwałych następstw. Reakcjom tym nie towarzyszyły objawy ze strony układu krążeniowo-oddechowego. Wymienione reakcje były stwierdzane głównie w przypadkach jednoczesnego podania szczepionki Act-HIB z innymi szczepionkami (takimi jak szczepionki zawierające antygeny błonicy, tężca i krztuśca).

- reakcje nadwrażliwości
- drgawki z gorączką lub bez gorączki
- pokrzywka, 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.

Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi.

5. Jak przechowywać szczepionkę Act-HIB

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Nie stosować szczepionki Act-HIB po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku po: Termin ważności.

Przechowywać w lodówce (2°C - 8°C).

Nie zamrażać.

6. Inne informacje

Co zawiera szczepionka Act-HIB

- Substancją czynną jest:

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

10 mikrogramów
18-30 mikrogramów

- Ponadto szczepionka zawiera:

Proszek: trometamol i sacharoza

Rozpuszczalnik: sodu chlorek i woda do wstrzykiwań

Jak wygląda szczepionka Act-HIB i co zawiera opakowanie

1 fiolka z proszkiem + 1 ampułko-strzykawka z dołączoną igłą z rozpuszczalnikiem po 0,5 ml, w tekturowym pudełku.

1 fiolka z proszkiem + 1 ampułko-strzykawka bez igły z rozpuszczalnikiem po 0,5 ml, w tekturowym pudełku.

1 fiolka z proszkiem + 1 ampułko-strzykawka z 2 osobnymi igłami z rozpuszczalnikiem po 0,5 ml, w tekturowym pudełku.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Sanofi Pasteur S.A.
2, avenue Pont Pasteur
69007 Lyon, Francja

Data zatwierdzenia ulotki:

2011-10-31