

## 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.

### **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.

## **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.

W przypadku kontaktu z osobą chorującą na inwazyjną chorobą 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 zdecyduje 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

e-mail: [ndl@urpl.gov.pl](mailto:ndl@urpl.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.

### Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Sanofi Pasteur

14 Espace Henry Vallée

69007 Lyon, Francja

**Data ostatniej aktualizacji ulotki:** maj 2018

### 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 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.

**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.