

## ULOTKA DLA PACJENTA: INFORMACJA DLA UŻYTKOWNIKA

### Act-HIB

10 mikrogramów/0,5 ml, proszek i rozpuszczalnik do sporządzania 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 nagleśni 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 obsługiwane 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 podskórnym (*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 zadecyduje 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:**