

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

Act-HIB 10 Mikrogramm/0,5 ml, Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung Konjugatimpfstoff gegen Haemophilus influenzae Typ b

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf, bis Sie das Impfschema vollständig abgeschlossen haben. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Act-HIB und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Act-HIB beachten?
3. Wie ist Act-HIB anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Act-HIB aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen.

1. Was ist Act-HIB und wofür wird es angewendet?

Der Konjugatimpfstoff Act-HIB (Hib) gegen Haemophilus influenzae Typ b ist ein bakterieller Impfstoff, der für die Routineimmunisierung gegen durch Haemophilus influenzae Typ b verursachte Infektionen (Meningitis, Sepsis, Zellulitis, Arthritis, Epiglottitis, Pneumonie, Osteomyelitis) bei Kindern ab dem Alter von 2 Monaten indiziert ist.

Act-HIB schützt weder gegen Infektionen, die durch andere Typen von Haemophilus influenzae hervorgerufen werden, noch gegen Meningitis, die auf andere Ursachen zurückzuführen ist.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Act-HIB beachten?

Act-HIB darf nicht angewendet werden,

- wenn Ihr Kind allergisch (überempfindlich) gegen einen der Bestandteile von Act-HIB ist, insbesondere gegen Tetanusprotein oder Formaldehyd.
- wenn bei Ihrem Kind nach einer früheren Injektion des Impfstoffes oder eines die gleichen Wirkstoffe enthaltenden Impfstoffes eine gravierende Reaktion aufgetreten ist.
- wenn Ihr Kind Fieber oder eine akute Infektion hat, da es sich in diesem Fall empfiehlt, die Impfung zu verschieben.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Das in diesem Impfstoff enthaltene Tetanusprotein kann keinesfalls die reguläre Tetanusimpfung ersetzen.

Vor Verabreichung einer Dosis Act-HIB sind die folgenden Informationen bei den Eltern des Säuglings oder des Kindes einzuholen: Kranken- und Familiengeschichte des Kindes, Gesundheitszustand in jüngster Vergangenheit, insbesondere frühere Impfungen, aktueller Gesundheitszustand und Nebenwirkungen nach früheren Impfungen. Die Impfung ist als gravierender Eingriff anzusehen, wenn

innerhalb von 48 Stunden nach früherer Verabreichung eines Impfstoffes mit ähnlichen Bestandteilen erhebliche oder ernsthafte Reaktionen aufgetreten sind.

Wenn Ihr Kind gegenüber Latex allergisch reagiert. Die Verschlusskappe der Fertigspritze enthält ein Naturkautschuk-Latexderivat, das eine allergische Reaktion auslösen kann.

Vor Verabreichung eines biologischen Produkts muss das verantwortliche medizinische Fachpersonal alle bekannten Vorsichtsmaßnahmen ergreifen, um jedwede allergische oder sonstige Reaktion zu vermeiden. Wie bei allen anderen Impfinjektionen auch muss für den seltenen Fall einer anaphylaktischen Reaktion nach Verabreichung eines Impfstoffes grundsätzlich die Möglichkeit einer adäquaten medizinischen Behandlung verfügbar sein.

Die Immunantwort auf den Impfstoff kann bei einem Immundefizit oder bei Patienten, die eine immunsuppressive Therapie erhalten, verringert sein. Daher wird empfohlen, die Impfung bis zur Genesung des Patienten oder auf einen Zeitpunkt nach Abschluss der Behandlung zu verschieben. Die Impfung wird jedoch für Patienten empfohlen, bei denen eine chronische Immunsuppression vorliegt, zum Beispiel bei HIV-Infektion, Asplenie oder Drepanozytose, und zwar auch dann, wenn das Risiko einer eingeschränkten Immunantwort besteht.

Wie jeder andere Injektionsimpfstoff ist auch dieser Impfstoff bei Thrombozytopenie oder hämorrhagischen Störungen mit Vorsicht zu verabreichen, da die intramuskuläre Injektion bei den Betroffenen eine Blutung hervorrufen kann.

Nicht intravaskulär injizieren: Eintritt der Nadel in ein Blutgefäß vermeiden.

Bei der Grundimmunisierung von sehr unreifen Frühgeborenen (Geburt in der 28. Schwangerschaftswoche oder früher), insbesondere mit Atemunreife in der Vorgeschichte, sollte das potenzielle Risiko einer Apnoe berücksichtigt werden. Eine angemessene Atemüberwachung für die Dauer von 48 bis 72 Stunden ist notwendig. Aufgrund des erhöhten Nutzens der Impfung von Säuglingen darf die Verabreichung des Impfstoffes nicht ausgesetzt oder verschoben werden.

Ohnmacht kann nach oder sogar vor jeder Nadelinjektion auftreten. Informieren Sie daher Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie oder Ihr Kind bei einer früheren Injektion ohnmächtig geworden sind.

Interferenzen mit Blut- und Urinuntersuchungen

Die Antigene des Polysaccharids vom Typ b (PRP, Polyribosyl-Ribitol-Phosphat) können bis zwei Wochen nach Verabreichung des Konjugatimpfstoffes gegen Haemophilus influenza Typ b im Urin nachgewiesen werden. Daher darf bei Verdacht auf Infektion mit Haemophilus influenzae Typ b der Test zur Feststellung von Urinantigenen in den zwei auf die Impfung folgenden Wochen nicht angewendet werden, um eine formelle Diagnose zu stellen.

Anwendung von Act-HIB zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel anzuwenden.

Act-HIB kann gleichzeitig mit dem Impfstoff gegen Hepatitis B oder Masern-Mumps-Röteln angewendet werden, dann jedoch an zwei verschiedenen Stellen.

Act-HIB kann mit dem Impfstoff TETRAVAC (Diphtherie, Tetanus, azellulärer Keuchhusten, Polio) kombiniert werden.

Immunsuppressive Behandlungen können die Wirksamkeit der Impfung herabsetzen.

Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Erwachsene werden nur selten gegen Haemophilus influenzae immunisiert. Die Daten zur Verwendung dieses Impfstoffes bei schwangeren Frauen sind eingeschränkt. Daher wird die Verabreichung des Impfstoffes während der Schwangerschaft nicht empfohlen. Aus Vorsichtsgründen sollte die Anwendung von Act-HIB während der Schwangerschaft vermieden werden.

Stillzeit

Erwachsene werden nur selten gegen Haemophilus influenzae immunisiert. Es ist nicht bekannt, ob der Impfstoff in der Muttermilch abgesondert wird. Act-HIB ist bei stillenden Frauen mit Vorsicht anzuwenden.

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Act-Hib enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro 0,5-ml-Dosis, d. h. es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist Act-HIB anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Dosierung

a) Säuglinge:

- Säuglinge im Alter zwischen 2 und 6 Monaten: 3 Injektionen im Abstand von 1 Monat, Auffrischung im Alter von 13-14 Monaten.
- Säuglinge im Alter zwischen 6 und 12 Monaten: 2 Injektionen im Abstand von 1 oder 2 Monaten, Auffrischung im Alter von 18 Monaten.

b) Kinder im Alter von über 12 Monaten: 1 einzige Injektion.

Hinweise zur und Art(en) der Anwendung

- Rekonstitution der Lösung:
 - entweder durch Injizieren des Inhalts der mit Lösungsmittel gefüllten Spritze in die das Pulver enthaltende Flasche.
 - oder durch Injizieren des Inhalts einer mit TETRAVAC gefüllten Spritze in die das Pulver enthaltende Flasche.
- Bis zur vollständigen Auflösung des Pulvers schütteln.

Der Impfstoff muss sofort nach der Rekonstitution verabreicht werden.

Das trübe, weißliche Aussehen der Suspension nach der Rekonstitution mittels einer mit TETRAVAC gefüllten Spritze ist normal.

Die Verabreichung des rekonstituierten Impfstoffes erfolgt intramuskulär, ausnahmsweise auch subkutan.

Empfohlene Injektionsstellen sind bei Säuglingen die anterolaterale Seite des Oberschenkels und bei Kindern die Regio deltoidea.

Wenn Sie eine größere Menge von Act-HIB angewendet haben, als Sie sollten

Wenn Sie eine größere Menge von Act-HIB angewendet haben, als Sie sollten, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Apotheker oder das Antigiftzentrum (Tel. 070/245.245).

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Entsprechend den Vorgaben der Kinderimpfprogramme und den Empfehlungen von WHO (Weltgesundheitsorganisation) und ACIP (Advisory Committee on Immunization Practices) wird Act-HIB selten allein verabreicht, sondern häufig mit anderen Impfstoffen assoziiert oder kombiniert, wie etwa dem Kombinationsimpfstoff gegen Diphtherie-Tetanus-Keuchhusten (DTK) (ganze Keime oder azellulär).

Folglich ist die gleichzeitige Anwendung in dem Sicherheitsprofil von Act-HIB aufgeführt.

Nebenwirkungen treten in der Regel bald nach der Verabreichung des Impfstoffes auf (innerhalb von 6 bis 24 Stunden); diese sind vorübergehender Art und von geringer bis mäßiger Stärke.

Bei den folgenden Injektionsdosen zur Grundimmunisierung wurde weder eine Zunahme der Inzidenz der Nebenwirkungen noch des Schweregrades der Nebenwirkungen beobachtet.

Die häufigsten nach Verabreichung von Act-HIB auftretenden Reaktionen sind örtliche Reaktion an der Injektionsstelle, wie Schmerzen, Rötung, Schwellung und/oder Entzündung, Verhärtung (Induration), Fieber und Reizbarkeit.

Weitere Nebenwirkungen:

Häufige Nebenwirkungen (treten bei 1 bis 10 von 100 Personen auf):

- Weinen (unkontrollierbar oder anormal)
- Erbrechen.

Gelegentliche Nebenwirkungen (treten bei 1 bis 10 von 1000 Personen auf):

- Fieber über 39 °C.

Nebenwirkungen mit unbestimmter Häufigkeit (da deren Meldung unaufgefordert und sehr selten erfolgt; die Häufigkeit kann daher nur auf Grundlage der verfügbaren Daten eingeschätzt werden):

- Anschwellen der Beine und Füße (Ödem der unteren Extremitäten) mit bläulicher Verfärbung der Haut (Zyanose) oder vorübergehende Bildung von kleinen roten Flecken (vorübergehende Purpura), die innerhalb der ersten Stunden nach der Impfung auftreten und schnell, spontan und ohne weitere Folgen wieder abklingen. Diese Reaktionen gehen nicht mit kardiorespiratorischen Symptomen einher.
- Überempfindlichkeitsreaktionen.
- Krämpfe, eventuell begleitet von Fieber.
- Nesselsucht, Ausschlag, Juckreiz.
- Gesichtsoedem, Kehlkopfödem (legt eine Überempfindlichkeitsreaktion nahe).
- Erhebliche Reaktion an der Injektionsstelle (> 50 mm), wie:

- Schmerz, Rötung (Erythem), Schwellung (Ödeme) und/oder Entzündung, oder Verhärtung.
- großflächige Schwellung (großflächige Ödeme) der geimpften Extremität, die sich bis zum gesamten Arm oder Bein erstrecken kann, wo der Impfstoff verabreicht wurde.
- Hautausschläge am ganzen Körper (Ausschlag, generalisiert).

Bei sehr unreifen Frühgeborenen (Geburt in der 28. Schwangerschaftswoche oder früher) können für die Dauer von 2 bis 3 Tagen nach der Impfung Atempausen auftreten.

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie bei Ihrem Kind Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt anzeigen über:

Belgien: Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte: www.afmps.be – Abteilung Vigilanz: Website: www.notifieruneffetindesirable.be – E-Mail: adr@fagg-afmps.be

Luxemburg: Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé – Website: www.guichet.lu/pharmacovigilance
Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Act-HIB aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Schachtel angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Aufbewahren um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Im Kühlschrank lagern (2°C - 8°C).

Nicht einfrieren.

Der Impfstoff ist sofort nach seiner Rekonstitution zu verabreichen.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Bitten Sie Ihren Apotheker, die Arzneimittel zu entsorgen, die Sie nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Act-HIB enthält

- Der Wirkstoff ist das Polysaccharid von *Haemophilus influenzae* Typ b (10 Mikrogramm für eine Dosis von 0,5 ml) konjugiert an 18 bis 30 Mikrogramm Tetanusprotein.
- Die sonstigen Bestandteile sind Trometamol, Saccharose und konzentrierte Salzsäure zur pH-Einstellung für das Pulver sowie Natriumchlorid und Wasser für injizierbare Präparate für das Lösungsmittel.

Was ist Act-HIB und Inhalt der Packung

Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung.

Weißes Pulver in einer Flasche und klares und farbloses Lösungsmittel in einer Spritze.

Pulver in einer Flasche mit Stopfen und 0,5 ml Lösungsmittel in Suspension in einer Fertigspritze mit Kolbenstopfen mit Nadel. Schachteln zu 1 oder 10.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

Sanofi Winthrop Industrie
82 Avenue Raspail
94250 Gentilly
Frankreich

Hersteller

Sanofi Pasteur,
Campus Mérieux,
1541 Avenue Marcel Mérieux,
69280 Marcy l'Etoile,
Frankreich

Örtlicher Vertreter

Sanofi Belgium
Leonardo Da Vincilaan 19
1831 Diegem
tel.: +32 2 710.54.00

Zulassungsnummern: BE158724 **(BE)** – 2002127082 **(LU)**.

Art der Abgabe: Verschreibungspflichtiges Arzneimittel.

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 11/2024.

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 11/2024.