

## BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIK(ST)ER

### Act-HIB 10 microgram/0,5 ml, poeder en oplosmiddel voor injecteerbare oplossing Geconjugerd *Haemophilus influenzae* type b vaccin

**Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.**

- Bewaar deze bijsluiter tot het gehele vaccinatieschema is voltooid. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

#### **Inhoud van deze bijsluiter**

1. Wat is Act-HIB en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

#### **1. Wat is Act-HIB en waarvoor wordt dit middel gebruikt?**

Act-HIB, geconjugerd *Haemophilus influenzae* type b vaccin, is een bacterieel vaccin voor immunisatie van kinderen van 2 maanden en ouder tegen infecties veroorzaakt door *Haemophilus influenzae* type b (hersenvliesontsteking, bloedvergiftiging, ontsteking van het onderhuidse bindweefsel of de strottenhoofdklep, gewrichtsontsteking, longaandoeningen of beenmergontsteking).

Act-HIB beschermt niet tegen infecties die veroorzaakt worden door andere serotypes van *Haemophilus influenzae* en ook niet tegen hersenvliesontsteking door andere oorzaken.

#### **2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn**

##### **Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?**

- als uw kind allergisch (overgevoelig) is voor een van de stoffen in Act-HIB, in het bijzonder voor tetanuseiwit of formaldehyde,
- als uw kind een ernstige reactie heeft gehad na een eerdere injectie met het vaccin of met een vaccin dat dezelfde bestanddelen bevat,
- als uw kind koorts of een acute aandoening heeft; in dat geval is het beter om de vaccinatie uit te stellen.

##### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?**

In geen enkel geval kan het tetanuseiwit in dit vaccin de gebruikelijke tetanusvaccinatie vervangen.

Voor het toedienen van een dosis Act-HIB dient de volgende informatie te worden gevraagd aan de ouders van de zuigeling of het kind: de medische en familiale voorgeschiedenis van het kind, recente gezondheidstoestand met inbegrip van eerdere vaccinaties, huidige gezondheidstoestand en eventuele bijwerkingen na eerdere vaccinaties. Bij kinderen met een voorgeschiedenis van ernstige of hevige bijwerkingen in de 48 uur na toediening van een vaccin met vergelijkbare bestanddelen, dient de vaccinatie beschouwd te worden als een grote ingreep.

Voor het toedienen van een biologisch product dient de arts of verpleegkundige die verantwoordelijk is voor de toediening, alle bekende voorzorgsmaatregelen te nemen om een allergische of andere reactie te voorkomen. Net als bij alle vaccinaties dient er een geschikte geneeskundige behandeling voorhanden te zijn voor het zeldzame geval er een anafylactische reactie optreedt na de toediening van het vaccin.

Bij personen met verminderde immuniteit of bij patiënten die immunosuppressiva (onderdrukkers van het immuunsysteem) gebruiken, kan de immuunrespons op het vaccin verminderd zijn. In dat geval wordt aanbevolen om de vaccinatie uit te stellen tot de patiënt genezen is of tot het einde van de behandeling met immunosuppressiva. De vaccinatie wordt wel aanbevolen bij patiënten met chronisch verzwakte immuniteit, bijvoorbeeld bij HIV-infectie, asplenie of sikkelcelanemie, zelfs als hierbij een verminderde immuunrespons te verwachten is.

Net als andere injecteerbare vaccins moet dit vaccin met voorzichtigheid worden toegediend aan patiënten met thrombocytopenie of stoornissen van de bloedstolling, omdat een intramusculaire injectie bij deze patiënten kan leiden tot een bloeding.

Het vaccin mag niet intravasculair geïnjecteerd worden: let op dat de naald niet in een bloedvat komt.

Bij primaire vaccinatie van zeer premature zuigelingen (geboren na een zwangerschapsduur van 28 weken of minder) moet rekening gehouden worden met het risico van apneu, in het bijzonder bij kinderen met onrijpe luchtwegen. Bij deze kinderen dient de ademhaling gedurende 48 tot 72 uur nauwlettend gecontroleerd te worden. Wegens de grote voordelen van vaccinatie bij deze zuigelingen, mag de vaccinatie niet worden uitgesteld.

#### Beïnvloeding van de resultaten van bloed- en urineonderzoek

Tot twee weken na toediening van het geconjugeerde Haemophilus influenzae type b vaccin kunnen antigenen van het polysaccharide type b (PRP, Polyribosylribitolfosfaat in de urine worden aangetroffen. Als gevolg daarvan kan, bij een vermoeden van een infectie met Haemophilus influenzae type b, de urinetest op antigenen in de twee weken na de vaccinatie niet gebruikt worden voor het stellen van een definitieve diagnose.

#### **Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

Gebruikt u naast Act-HIB nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan aan uw arts of apotheker.

Act-HIB kan tegelijk worden toegediend met het hepatitis B-vaccin of het BMR- (bof, mazelen, rode hond) vaccin, maar wel op verschillende plaatsen.

Act-HIB kan gecombineerd worden met het TETRAVAC-vaccin (difterie, tetanus, acellulair kinkhoest en poliomyelitis).

Geneesmiddelen die het immuunsysteem onderdrukken, kunnen de werkzaamheid van de vaccinatie verminderen.

#### **Zwangerschap en borstvoeding**

##### Zwangerschap

Immunisatie van volwassenen tegen *Haemophilus influenzae* komt zelden voor. Er zijn slechts beperkte gegevens over het gebruik van dit vaccin bij zwangere vrouwen. Daarom wordt de toediening van dit vaccin tijdens de zwangerschap niet aanbevolen. Uit voorzorg heeft het de voorkeur het gebruik van Act-HIB te vermijden tijdens de zwangerschap.

### Borstvoeding

Immunisatie van volwassenen tegen *Haemophilus influenzae* komt zelden voor. Het is niet bekend of dit vaccin wordt uitgescheiden in de moedermelk. Act-HIB moet met voorzichtigheid gebruikt worden bij vrouwen die borstvoeding geven.

Als u zwanger bent of borstvoeding geeft, als u denkt dat u zwanger bent of als u zwanger wilt worden, vraag dan advies aan uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

### **3. Hoe gebruikt u dit middel?**

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

### **Dosering**

#### **a) zuigeling**

- zuigelingen tussen 2 en 6 maanden oud: 3 injecties met een tijdsinterval van een maand, gevolgd door een herhalingsinjectie op de leeftijd van 13-14 maanden.
- zuigelingen tussen 6 en 12 maanden oud: 2 injecties met een tijdsinterval van 1 of 2 maanden, gevolgd door een herhalingsinjectie rond de leeftijd van 18 maanden.

**b) kinderen ouder dan 12 maanden:** een enkele injectie.

### **Wijze van toediening en toedieningsweg**

- Reconstitutie van de oplossing:
  - injecteer de inhoud van de spuit met oplosmiddel in de flacon met poeder
  - of injecteer de inhoud van een spuit met TETRAVAC in de flacon met poeder.
- Schudden tot het poeder volledig opgelost is.

Het vaccin moet direct na reconstitutie worden toegediend.

Een witachtige troebeling van de suspensie na reconstitutie met TETRAVAC is normaal.

De aanbevolen toedieningsweg van het gereconstitueerde vaccin is intramusculair, hoewel het in bijzondere gevallen ook subcutaan toegediend kan worden.

De aanbevolen injectieplaatsen zijn de anterolaterale kant (voor-zijkant) van de dij bij zuigelingen en de bovenarm (deltoïdeus) bij oudere kinderen.

### **Heeft u te veel van dit middel gebruikt?**

Wanneer u teveel van Act-HIB heeft gebruikt of ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel, neem dan contact op met uw arts of apotheker.

### **4. Mogelijke bijwerkingen**

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

In overeenstemming met de vaccinatieprogramma's voor kinderen en de aanbevelingen van de Wereldgezondheidsorganisatie en het ACIP (Advisory Committee on Immunization Practices) wordt Act-HIB zelden alleen toegediend, maar vaak in combinatie met andere vaccins zoals het gecombineerde DKT-vaccin (difterie, kinkhoest, tetanus) (helecelvaccin of acellulair vaccin).

Het veiligheidsprofiel van Act-HIB betreft dus dit gecombineerde gebruik.

De bijwerkingen treden meestal kort na de toediening van het vaccin op (binnen 6-24 uur); zij zijn van voorbijgaande aard en licht tot matig van intensiteit.

Er werd geen toename van de incidentie of de ernst van de bijwerkingen waargenomen bij de doses volgend op de eerste vaccinatie.

De meest voorkomende bijwerkingen na toediening van Act-HIB zijn reacties op de injectieplaats, zoals pijn, roodheid, zwelling en/of ontsteking, een harde plek (induratie), koorts en prikkelbaarheid.

De andere bijwerkingen zijn:

**Vaak voorkomende bijwerkingen** (komen mogelijk voor bij tot 1 op 10 kinderen):

- huilen (ontroostbaar of abnormaal)
- overgeven.

**Soms voorkomende bijwerkingen** (komen mogelijk voor bij tot 1 op 100 kinderen):

- koorts boven 39°C

**Bijwerkingen met onbekende frequentie** (omdat deze vrijwillig en zeer zelden gemeld worden; de frequentie kan niet worden bepaald op basis van de beschikbare gegevens):

- zwelling van benen en voeten (oedeem van de onderste ledematen) met blauwachtige verkleuring van de huid (cyanose) of rode vlekjes van voorbijgaande aard (voorbijgaande purpura), die in de eerste uren na de vaccinatie optreden en snel en spontaan weer verdwijnen zonder restverschijnselen. Bij deze reacties treden geen hart- of longsymptomen op.
- overgevoeligheidsreacties
- stuipen, al of niet met koorts
- galbulten, huiduitslag, jeuk
- oedeem in het gezicht, het strottenhoofd (wijst op een mogelijke overgevoeligheidsreactie)
- sterke reactie op de injectieplaats (> 50 mm), zoals:
  - pijn, roodheid (erytheem), gonflement (oedeem) en/of ontsteking, of verharding.
  - uitgebreide zwelling (uitgebreide oedeem) van het gevaccineerde lichaamsdeel dat zich kan uijtbreiden naar het gehele lichaamsdeel of van de onderste ledemaat waar het vaccin werd toegediend.
- huiduitslag over het hele lichaam (gegeneraliseerde huiduitslag).

Bij veel te vroeg geboren zuigelingen (zwangerschapsduur van 28 weken of minder) kunnen de eerste 2-3 dagen na de vaccinatie ademhalingspauzes optreden.

### **Het melden van bijwerkingen**

Als uw kind één van deze bijwerkingen vertoont, dan moet u de arts, apotheker of verpleegkundige van uw kind raadplegen. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via:

België

Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten

Afdeling Vigilantie  
EUROSTATION II  
Victor Hortaplein, 40/ 40  
B-1060 Brussel  
Website: [www.fagg.be](http://www.fagg.be)  
e-mail: [patientinfo@fagg-afmps.be](mailto:patientinfo@fagg-afmps.be).

Luxemburg

Website: [www.ms.public.lu/fr/activities/pharmacie-medicament/index.htm](http://www.ms.public.lu/fr/activities/pharmacie-medicament/index.htm)

Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

## 5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos. Daar staan een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren ter bescherming tegen licht.  
Bewaren in de koelkast (tussen 2°C en 8°C).  
Niet in de vriezer bewaren.

Het vaccin moet direct na de reconstitutie toegediend worden.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

## 6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

### Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof is *Haemophilus influenzae* type b polysacharide (10 microgram voor een dosis van 0,5 ml), geconjugeerd met 18 tot 30 microgram tetanuseiwit.
- De andere bestanddelen zijn: *Poede*: Trometamol, sacharose en geconcentreerd zoutzuur voor pH aanpassing. *Oplosmiddel*: Natriumchloride en water voor injecties voor het oplosmiddel.

### Hoe ziet Act-HIB eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Poeder en een oplosmiddel voor oplossing voor injectie.

Wit poeder in een flacon en een kleurloos oplosmiddel in een spuit.  
Poeder in flacon met dop en 0,5 ml oplosmiddel in suspensie in een voorgevulde spuit met zuiger met bijbehorende naald. Dozen met 1 of 10 kleinverpakkingen.

### Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

#### Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Sanofi Pasteur Europe  
14 Espace Henry Vallée  
69007 Lyon Frankrijk

#### Fabrikant

Sanofi pasteur,  
Campus Mérieux,  
1541 avenue Marcel Mérieux,

69280 Marcy l'Etoile,  
Frankrijk

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

**nummer van de vergunning voor het in de handel brengen:** BE158724

Algemene indeling voor de aflevering: geneesmiddel op medisch voorschrift.

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 07/2018.**