

INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

Act-HIB, pulver og solvens til injektionsvæske, opløsning

Haemophilus influenzae type b polysaccharid
(Konjugeret til tetanustoksoid)

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Denne vaccine er udelukkende blevet ordineret til dit barn. Lad derfor være med at give det til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som dit barn har.
- Tal med lægen eller apotekspersonalet, hvis dit barn får bivirkninger, inklusive mulige bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Den nyeste indlægsseddel kan findes på hjemmesiden www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Act-HIB
3. Sådan skal du tage Act-HIB
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelse og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

- Act-HIB, *Haemophilus influenzae* type b konjugeret vaccine er en bakteriel vaccine, der beskytter mod Hib-bakterier (*Haemophilus influenzae* type b) hos børn.
- Hib bakterier kan give en række forskellige betændelsessygdomme hos små og mindre børn, bl.a. meningitis. Act-HIB stimulerer kroppen til at danne antistoffer mod Hib-bakterier.

Lægen kan have givet dit barn Act-HIB for noget andet. Tal med lægen.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Act-HIB

Tag ikke Act-HIB:

- Hvis dit barn er overfølsom (allergisk) over for det aktive stof eller et af de øvrige indholdsstoffer.
- Hvis dit barn har haft alvorlige bivirkninger ved tidligere vaccination med Act-HIB eller en tilsvarende vaccine.
- Hvis dit barn er syg eller har høj feber.

Advarsler og forsigtighedsregler

Act-HIB giver ingen beskyttelse mod infektioner, der skyldes andre typer af *Haemophilus influenzae*, eller mod tilfælde af meningitis, der skyldes andre årsager.

Selvom der kan opnås et begrænset respons på tetanustoksoid-komponenten, er vaccination med Act-HIB ikke en erstatning for rutinevaccination med tetanustoksoid.

Inden vaccinationen skal der indhentes informationer om tidligere immunisering, nuværende helbredsstatus og eventuelle uønskede reaktioner på tidligere immunisering.

Som det gælder for injektioner af alle vacciner, skal der altid være passende medicinsk behandling til

umiddelbar rådighed i tilfælde af sjældne anafylaktiske reaktioner.

Immunosuppressiv behandling eller immundefekt kan reducere immunresponsen på vaccinen. Det anbefales derfor at udskyde vaccinationen, indtil sygdommen eller behandlingen er overstået. Ved tilstande med kronisk immundefekt, såsom HIV-infektion, *aspleni* eller *seglcellesygdom* anbefales dog vaccination, på trods af risiko for suboptimalt immunrespons.

Act-HIB bør administreres subkutan til patienter med trombocytopeni eller blødningsforstyrrelse, da der kan opstå blødning som følge af intramuskulær injektion.

Må ikke administreres via intravaskulær injektion: sørg for, at nålen ikke gennemtrænger et blodkar.

Urinundersøgelse

Der er rapporteret om udskillelse af kapselpolysaccharid-antigen i urinen efter administration af *Haemophilus influenzae* type b-vacciner. Påvisning af antigenet har derfor ingen diagnostisk værdi ved mistanke om *Haemophilus influenzae* type b-sygdom inden for 1-2 uger efter vaccinationen.

Pædiatrisk population

Der skal tages højde for den mulige risiko for apnø og for behovet for respiratorisk monitorering i 48-72 timer efter administration af den primære vaccinationsserie hos for tidligt fødte spædbørn (født $\leq$ 28. graviditetsuge) og i særdeleshed hos personer med tidligere respiratorisk immaturitet i anamnesen. Da der er store fordele ved vaccination i denne gruppe af spædbørn, bør vaccinationen ikke udelades eller udskydes.

Brug af anden medicin sammen med Act-HIB

Fortæl altid lægen eller på apoteket, hvis dit barn får anden medicin eller har gjort det for nylig.

Hvis det er tilsikret, at der foreligger forlidelighed, kan Act-HIB injiceres samtidig med andre anbefalede vacciner: Difteri-tetanus-kighoste-polio på samme sted, hvis de kombineres, eller på to forskellige steder, hvis de administreres i separate sprøjter.

Act-HIB kan administreres samtidig med Hepatitis B- eller MFR-vacciner, men på to forskellige injektionssteder.

Der er ingen dokumenteret signifikant klinisk interaktion med andre behandlinger eller biologiske produkter.

Graviditet og amning

Graviditet

Vaccination af voksne er ualmindeligt. Act-HIB må kun administreres på tvingende indikation i graviditeten, og kun hvis de forventede fordele for moderen opvejer mulige risici for fosteret.

Amning

Vaccination af voksne er ualmindeligt. Act-HIB må kun administreres på tvingende indikation i ammeperioden, og kun hvis de forventede fordele for moderen opvejer mulige risici for fosteret. Det vides ikke, om Act-HIB udskilles i modermælk.

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apoteket til råds, før du tager dette lægemiddel.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Der er ikke foretaget undersøgelser vedrørende virkningen på evnen til at føre motorkøretøj og betjene maskiner.

Er ikke relevant, da voksne normalt ikke får Act-HIB. Tal evt. med lægen.

Vigtig information om nogle af de øvrige indholdsstoffer i Act-HIB

Act-HIB indeholder mindre end 1 mmol (22 mg) natrium pr. dosis, dvs. den er i det væsentlige natriumfri.

3. Sådan skal du tage Act-HIB

Tag altid dette lægemiddel nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller på apoteket.

Den anbefalede dosis er:

Børn under 1 år:

Dit barn skal have 3 vaccinationer. Barnet får vaccinationen ved 3, 5 og 12 måneders alderen. Har dit barn tidligere fået 1 eller 2 Di-Te-Pol-vaccinationer, får dit barn 2 vaccinationer med Act-HIB med 2 måneders mellemrum.

Børn fra 1 til 5 år:

Dit barn får 1 vaccination Act-HIB.

Administration

Pulveret i hætteglasset kan rekonstitueres med en af tre muligheder: solvens, difteri-tetanus-kighoste-vaccine eller difteri-tetanus-kighoste-poliomyelitis-vaccine

Rekonstituér Act-HIB enten ved at injicere indholdet af sprøjten med solvens (0,5 ml) i hætteglasset med pulver eller ved at injicere indholdet af en sprøjte med kombineret difteri-tetanus-kighoste-vaccine eller difteri-tetanus-kighoste-poliomyelitis-vaccine. Forligelighed skal være sikret. Omrystes kraftigt, indtil pulveret er fuldstændig opløst. Omrystes igen umiddelbart før injektion.

Efter rekonstitution med solvensen fremstår vaccinen klar og farveløs.

Et hvidligt, tåget udseende efter rekonstitution med en sprøjte med difteri-tetanus-kighoste-vaccine eller difteri-tetanus-kighoste-poliomyelitis-vaccine er normalt.

Ved sprøjter uden påsat kanyle skal den separate kanyle sættes fast på sprøjten ved at dreje den en kvart omgang.

Den intramuskulære administrationsvej er at foretrække for den rekonstituerede vaccine, men den kan også gives subkutan.

De anbefalede injektionssteder er det anterolaterale lår hos spædbørn og skulderregionen hos børn.

Hvis dit barn mangler at få en vaccination

Spørg lægen eller sygeplejersken, hvis du tror, dit barn mangler at få en vaccination.

Spørg lægen eller på apoteket, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

I overensstemmelse med programmer for børneimmunisering og anbefalingerne fra WHO (Verdenssundhedsorganisationen) og ACIP (Advisory Committee on Immunization Practices) administreres Act-HIB sjældent alene men gives ofte samtidigt med eller i kombination med andre samtidige vacciner, såsom vacciner indeholdende difteri-tetanus-kighoste (helcelle eller acellulær) (DTP).

Derfor vil sikkerhedsprofilen af At-HIB afspejle denne samtidige brug.

Bivirkningerne optræder i reglen kort efter administration af vaccinen (inden for 6-24 timer), er oftest forbigående og er af mild til moderat intensitet.

Der blev ikke set nogen stigning i forekomsten eller sværhedsgraden af bivirkningerne ved de efterfølgende doser af den primære vaccinationsserie.

De mest almindeligt forekommende reaktioner efter administration af Act-HIB var lokale reaktioner på injektionsstedet (smerte, rødmen, betændelse, hævelse og hårdhed) feber og irritabilitet.

De andre bivirkninger er:

Almindelig (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 100 personer):

- Gråd (ukontrolleret eller unormal)
- Opkastning

Ikke almindelig (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 personer):

- Feber over 39 °C

Hyppigheden ikke kendt (da disse bivirkninger indberettes frivilligt og er meget sjældne, kan hyppigheden ikke estimeres på baggrund af tilgængelig data):

- Overfølsomhedsreaktioner inklusiv pludselige overfølsomhedsreaktioner (inden for minutter til timer), f.eks. hududslæt, åndedrætsbesvær og besvimelse (anafylaktisk reaktion). Kan være livsfarligt. Ring 112.
- Kramper med eller uden feber. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Nældefeber, udslæt, kløe, generaliseret udslæt.
- Hævelse af ansigt eller strubehoved (Hævelse af strubehovedet med hæshed, hoste, synkebesvær og åndedrætsbesvær. Hvis der kommer svær hævelse i svælget, er der alvorlig risiko for kvælning. Kan være livsfarligt. Ring 112.)
- Hævelse af ben eller fødder, der kan være forårsaget af mindre blødning i hud og slimhinder. Kontakt lægen.
- Kraftig reaktion på injektionsstedet (>50 mm)
- Ødemer i nedre ekstremiteter: med blålig farvning af huden (cyanose) eller små forbigående røde pletter (forbigående purpura) som oftest ses inden for de første par timer efter vaccination og som forsvinder hurtigt og spontant uden følgetilstande. Disse reaktioner medfølges ikke af cardio-respiratoriske symptomer.

Hos børn kan endvidere ses følgende bivirkninger:

Hos meget præmature børn (født i 28. graviditetsuge eller før) kan der forekomme pauser i vejrtrækningen i 2 til 3 dage efter vaccinationen.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via

Lægemiddelstyrelsen Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk

E-mail: dkma@dkma.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar dette lægemiddel utilgængeligt for børn.

Brug ikke dette lægemiddel efter den udløbsdato, der står på pakningen efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Opbevares i køleskab (2 °C-8 °C).

Må ikke fryses.

Skal anvendes umiddelbart efter rekonstitution.

Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelse og yderligere oplysninger

Act-HIB indeholder:

- Aktivt stof: *Haemophilus influenzae* type b polysaccharid 10 mikrogram/dosis bundet til tetanus toksoid ca. 24 mikrogram.
- Øvrige indholdsstoffer: Trometamol, saccharose, koncentreret saltsyre til pH-justering, natriumchlorid, vand til injektions.

Act-HIBs udseende og indholdet af pakken

Pulver og solvens til injektionsvæske, opløsning

Hvidt pulver i et hætteglas og farveløs solvens i en sprøjte.

Pulver i hætteglas (type 1-glas) med hætteglasprop (chlorobutyl) og 0,5 ml suspension i en fyldt injektionssprøjte (type 1-glas) med stempelprop (halobutyl) med eller uden påsat kanyle i pakningsstørrelser på 1.

Indehaveren af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaveren af markedsføringstilladelsen

Sanofi Pasteur Europe

14 Espace Henry Vallée

69007 Lyon

Frankrig

Fremstiller

Sanofi Pasteur,

1541 Avenue Marcel Mérieux,

69280 Marcy l'Etoile, Lyon - Frankrig

Lokale repræsentant

sanofi-aventis Denmark A/S
Slotsmarken 13
2970 Hørsholm
Tel: +45 4516 7000

Denne indlægsseddel blev sidst revideret maj 2018.

Følgende oplysninger er tiltænkt læger og sundhedspersonale:

Nationale anbefalinger vedrørende vaccinationsprogram bør følges.

Ved vaccination skal relevant medicinsk behandling altid være umiddelbart tilgængelig i tilfælde af sjældne anafylaktiske reaktioner.

Enkeltdosis

Pulveret i hætteglasset kan rekonstitueres med en af tre muligheder: solvens, difteri-tetanus-kighoste-vaccine eller difteri-tetanus-kighoste-poliomyelitis-vaccine

Rekonstituér Act-HIB enten ved at injicere indholdet af sprøjten med solvens (0,5 ml) i hætteglasset med pulver eller ved at injicere indholdet af en sprøjte med kombineret difteri-tetanus-kighoste-vaccine eller difteri-tetanus-kighoste-poliomyelitis-vaccine. Forligelighed skal være sikret.

Omrystes kraftigt, indtil pulveret er fuldstændig opløst. Omrystes igen umiddelbart før injektion. Det rekonstituerede produkt skal anvendes umiddelbart efter rekonstitution.

Efter rekonstitution med solvensen fremstår vaccinen klar og farveløs.

Et hvidligt, tåget udseende efter rekonstitution med en sprøjte med difteri-tetanus-kighoste-vaccine eller difteri-tetanus-kighoste-poliomyelitis-vaccine er normalt.

Ved sprøjter uden påsat kanyle skal den separate kanyle sættes fast på sprøjten ved at dreje den en kvart omgang.

Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.