WHO SPECIFIC PACKAGE INSERT TEXT

Act-HIB 10 micrograms/0.5 ml, powder and solvent for solution for injection in pre-filled syringe

***Haemophilus* type b conjugate vaccine**

Read all of this leaflet carefully before you have your child vaccinated, because it contains important information for you.

Always use this medicine exactly as described in this leaflet or as your doctor, pharmacist or nurse has told you.

- Keep this leaflet. You may need to read it again.
- Ask your pharmacist if you need more information or advice.
- If your child gets any side effects, talk to your doctor, pharmacist or nurse. This includes any possible side effects not listed in this leaflet. See section 4.

- **What is in this leaflet**

1. What Act-HIB 10 micrograms/0.5 ml, powder and solvent for solution for injection in pre-filled syringe is and what it is used for
2. What you need to know before you use Act-HIB 10 micrograms/0.5 ml, powder and solvent for solution for injection in pre-filled syringe
3. How to use Act-HIB 10 micrograms/0.5 ml, powder and solvent for solution for injection in pre-filled syringe
4. Possible side effects
5. How to store Act-HIB 10 micrograms/0.5 ml, powder and solvent for solution for injection in pre-filled syringe
6. Contents of the pack and other information

1. WHAT Act-HIB 10 micrograms/0.5 ml, powder and solvent for solution for injection in pre-filled syringe IS AND WHAT IS USED FOR

Pharmacotherapeutic group: Bacterial vaccines - ATC code: J07AG01.

Act-HIB is a vaccine. Vaccines are used to protect against infectious diseases.

When Act-HIB is injected, the body's natural defenses develop a protection against those diseases.

This vaccine is indicated for the prevention of *Haemophilus influenzae* type b invasive infections (meningitis, septicaemia, cellulitis, arthritis, epiglottitis, etc.) in children from the age of 2 months.

This vaccine does not protect against infections due to other types of *Haemophilus influenzae,* or against meningitis of other origins.

Under no circumstances can the tetanus protein contained in this vaccine be used to replace the usual tetanus vaccination.

2. WHAT YOU NEED TO KNOW BEFORE YOU USE Act-HIB 10 micrograms/0.5 ml, powder and solvent for solution for injection in pre-filled syringe

Do not use Act-HIB 10 micrograms/0.5 ml, powder and solvent for solution for injection in pre-filled syringe

- If your child is allergic (hypersensitive) to any of the vaccine components (listed in section 6 Contents of the pack and other information), to the tetanus protein, to formaldehyde, or if your child had an allergic reaction following injection of a vaccine containing the same substances,

- If your child had an allergic reaction following prior injection of an *Haemophilus influenzae* type b conjugate vaccine,
- If your child has fever or a disease that occurred suddenly, without warning (acute disease), in this case it is preferable to postpone the vaccination.

Warnings and precautions

Talk to your doctor before using Act-HIB.

- If your child has a weakened immune system, or if your child is treated with corticosteroids, cytotoxic drugs, radiotherapy of other drugs likely to weaken the immune system. Your doctor may wait until the end of the treatment,
- If your child has bleeding disorders such as a decrease in platelets (thrombocytopenia) or clotting disorders, because of the risk of bleeding which may occur during intramuscular administration.
- If your child is allergic (hypersensitive) to latex. The tip caps of the syringes without a needle attached contain a natural latex derivative that could cause allergic reactions.

Fainting may occur after, or even before, any injection with a needle. You should also talk to your doctor or nurse if your child have fainted during a previous injection.

Children

Not applicable

Other medicines and Act-HIB 10 micrograms/0.5 ml, powder and solvent for solution for injection in pre-filled syringe

In case of concomitant administration of this vaccine with a measles, mumps and rubella vaccine or with vaccines against diphtheria, tetanus, pertussis and poliomyelitis, the two injections will be performed at two separate sites, which means in another part of the body such as the other arm or the other leg.

Tell your doctor or pharmacist if your child is taking, has recently taken or might take any other medicines.

Act-HIB with food and drink

Not applicable.

Pregnancy and breast-feeding

- Ask your doctor or pharmacist for advice before taking any medicines.

Driving and using machines

Not applicable.

Act-HIB 10 micrograms/0.5 ml, powder and solvent for solution for injection in pre-filled syringe contains sodium

Act-HIB contains less than 1 mmol (23 mg) of sodium per dose, which means that it is essentially “sodium free”.

3. HOW TO USE Act-HIB 10 micrograms/0.5 ml, powder and solvent for solution for injection in pre-filled syringe

Dosage

French recommendations (according to MA dated 8 June 2015, 30 May 2018 and 22 September 2020)

- Before 6 months of age, 2 doses two months apart, one at 2 months of age and one at 4 months of age, followed by one booster injection at the age of 11 months.
- Between 6 and 12 months of age, 2 doses of 0.5 ml administered one month apart, followed by a booster injection (0.5 ml) at 18 months of age.
- From 1 to 5 years of age, a single dose of 0.5 ml.

French recommendations (according to MA dated 16 April 2009). These recommendations remain in agreement with Sanofi Pasteur position (Company Core Data Sheet):

- Before 6 months of age, 3 successive doses of 0.5 ml administered one or two months apart, followed by a booster injection (fourth dose) one year after the third injection.
- Between 6 and 12 months of age, 2 doses of 0.5 ml administered one month apart, followed by a booster injection (0.5 ml) at 18 months of age.
- From 1 to 5 years of age, a single dose of 0.5 ml.

For contact cases: in the event of a contact with a case of invasive *Haemophilus influenzae* type b infection (family or childcare), vaccination should be implemented according to the schedule for the contact case's age.

The index case (the first case identified in an organisation or a community) must also be vaccinated.

Method of administration

This vaccine will be administered to your child by a healthcare professional preferably into a muscle or deep under the skin, into a thigh or into an arm.

This vaccine must never be administered into a blood vessel.

If you use more Act-HIB 10 micrograms/0.5 ml, powder and solvent for solution for injection in pre-filled syringe than you should

Not applicable.

If you forget to use Act-HIB 10 micrograms/0.5 ml, powder and solvent for solution for injection in pre-filled syringe

If you forget to take one dose of the vaccine, your doctor will decide when to administer this dose.

If you stop using Act-HIB 10 micrograms/0.5 ml, powder and solvent for solution for injection in pre-filled syringe

Not applicable.

If you have any further question on the use of this medicine, ask your doctor or pharmacist.

4. POSSIBLE SIDE EFFECTS

Like all medicines, this medicine can cause side effects, although not everybody gets them.

Very common side effects (reported by more than 1 in 10 people):
- Injection site reactions such as pain, redness, swelling and/or inflammation, hardening (induration),
- irritability.

Common side effects (reported by less than 1 in 10 people but more than 1 in 100 people):
- crying (incontrollable or abnormal),
- fever,
- vomiting.

Uncommon side effects (reported by less than 1 in 100 people but more than 1 in 1000 people):
- fever (higher than 39° C).

Side effects with a not known frequency (because reported voluntarily and very rarely):
- extensive swelling (large oedema) of the vaccinated limb that may spread to the whole arm or leg into which the vaccine was administered,
- large injection site reactions, larger than 5 cm, such as pain, redness (erythema), swelling (oedema) and/or inflammation, or hardening of the skin (induration),
- swelling of legs and feet (oedematous reactions affecting lower limbs). These reactions may be associated with crying, bluish skin colour (cyanosis) or redness and small transient red spots (purpura) occurring in the first hours of vaccination, resolving quickly without treatment (within 24 hours) and without sequelae,
- swelling of the face and/or neck, allergic reactions (hypersensitivity reactions),
- convulsions associated or not with fever,
- skin eruption, sometimes swollen and itchy (urticaria, rash, pruritus), skin eruption over the whole body (rash generalised).

In babies born very prematurely (at or before 28 weeks of gestation) longer gaps than normal between breaths may occur for 2-3 days after vaccination.

Reporting of side effects

If your child gets any side effects, talk to your doctor, pharmacist or nurse. This includes any possible side effects not listed in this leaflet. You can also report side effects directly via the national reporting system : « Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet : www.signalement-sante.gouv.fr».

By reporting side effects, you can help provide more information on the safety of this medicine.

5. HOW TO STORE Act-HIB 10 micrograms/0.5 ml, powder and solvent for solution for injection in pre-filled syringe

Keep this medicine out of the sight and reach of children.

Do not use Act-HIB after the expiry date which is stated on the box after EXP. The expiry date refers to the last day of that month.

Store in a refrigerator (2°C - 8°C).

Do not freeze.

Do not throw away any medicines via wastewater or household waste. Ask your pharmacist how to throw away medicines you no longer use. These measures will help protect the environment.

6. CONTENTS OF THE PACK AND OTHER INFORMATION

What Act-HIB contains

- The active substance is:

Haemophilus influenzae type b polysaccharide (10 micrograms per 0.5 ml dose) conjugated to tetanus protein (18 - 30 micrograms per 0.5 ml dose).

- The other ingredients are:

For the powder: trometamol, sucrose and concentrated hydrochloric acid for pH adjustment.

For the solvent: sodium chloride and water for injections.

What Act-HIB 10 micrograms/0.5 ml, powder and solvent for solution for injection in pre-filled syringe is and contents of the pack

This vaccine comes in the form of a vial of powder and a solution for injection of solvent (0.5 ml in pre-filled syringe with or without needles). Box of 1.

The powder is white and the solvent a clear and colourless solution.

Not all pack sizes may be marketed.

Marketing Authorisation Holder

SANOFI WINTHROP INDUSTRIE
82 AVENUE RASPAIL,
94250 GENTILLY

Marketing Authorisation Distributor

SANOFI PASTEUR EUROPE
14 ESPACE HENRY VALLÉE
69007 LYON
FRANCE

Manufacturer

SANOFI WINTHROP INDUSTRIE
1541 AVENUE MARCEL MERIEUX
69280 MARCY L'ETOILE
FRANCE

AND

SANOFI WINTHROP INDUSTRIE
VOIE DE L'INSTITUT - PARC INDUSTRIEL D'INCARVILLE
B.P 101
27100 VAL DE REUIL
FRANCE

Name of the medicinal product in the Member States of the European Economic Area

Not applicable.

This leaflet was last revised in:

03/2025

Other

Detailed information on this medicine is available on the website of ANSM (France).

The following information is intended for healthcare professionals only:

Additional information to section 3. How to use Act-HIB 10 micrograms/0.5 ml, powder and solvent for solution for injection in pre-filled syringe10 micrograms/0.5 ml, powder and solvent for solution for injection in pre-filled syringe

Method of administration

Reconstitute the solution, either by injecting the content of the syringe of solvent into the vial of powder or by injecting the content of a syringe of combined diphtheria-tetanus-pertussis vaccine or a diphtheria-tetanus-pertussis-poliomyelitis vaccine.

Shake until the powder is completely dissolved.

The whitish, cloudy appearance of the suspension following reconstitution by a syringe of diphtheria-tetanus-pertussis or diphtheria-tetanus-pertussis-poliomyelitis vaccine is normal.

For syringes without attached needle, the separate needle must be fitted firmly to the syringe, rotating it by one quarter turn.

Do not inject by the intravascular route.

Any unused medicinal product or waste material should be disposed of in accordance with local requirements.

Administer via the intramuscular (preferably) or the deep-subcutaneous route: the recommended injection sites are the antero-lateral aspect of the thigh (middle third) for infants and toddlers and the deltoid region for older children.

Interaction with other medicinal products and other forms of interaction

Since the Hib capsular polysaccharide antigen is excreted in urine, a positive urine test can be observed within 1 to 2 weeks following vaccination. Other tests must be performed in order to confirm Hib infection during this time.

Act-HIB 10 microgrammes/0,5 ml, poudre et solvant pour solution injectable en seringue préremplie.

Vaccin conjugué de l'*Haemophilus* type b

Veuillez lire attentivement cette notice avant de faire vacciner votre enfant car elle contient des informations importantes pour vous.

Vous devez toujours utiliser ce médicament en suivant scrupuleusement les informations fournies dans cette notice ou par votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Adressez-vous à votre pharmacien pour tout conseil ou information.
- Si votre enfant ressent un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que Act-HIB 10 microgrammes/0,5 ml, poudre et solvant pour solution injectable en seringue préremplie et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Act-HIB 10 microgrammes/0,5 ml, poudre et solvant pour solution injectable en seringue préremplie ?
3. Comment utiliser Act-HIB 10 microgrammes/0,5 ml, poudre et solvant pour solution injectable en seringue préremplie ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver Act-HIB 10 microgrammes/0,5 ml, poudre et solvant pour solution injectable en seringue préremplie ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE Act-HIB microgrammes/0,5 ml, poudre et solvant pour solution injectable en seringue préremplie ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique : Vaccins bactériens - code ATC : J07AG01.

Act-HIB est un vaccin. Les vaccins sont utilisés pour protéger contre les maladies infectieuses.

Quand Act-HIB est injecté, les défenses naturelles du corps élaborent une protection contre ces maladies.

Ce vaccin est indiqué pour la prévention des infections invasives à *Haemophilus influenzae* type b (méningites, septicémies, cellulites, arthrites, épiglottites, …) chez l'enfant à partir de 2 mois.

Il ne protège pas contre les infections dues à d'autres types d'*Haemophilus influenzae*, ni contre les méningites causées par d'autres origines.

En aucun cas, la protéine tétanique contenue dans ce vaccin ne peut remplacer la vaccination tétanique habituelle.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER Act-HIB 10 microgrammes/0,5 ml, poudre et solvant pour solution injectable en seringue préremplie ?

N'utilisez jamais Act-HIB 10 microgrammes/0,5 ml, poudre et solvant pour solution injectable en seringue préremplie

- si votre enfant est allergique (hypersensible) à l'un des composants du vaccin (dont la liste figure en rubrique 6 Contenu de l'emballage et autres informations.), à la protéine tétanique, au formaldéhyde, ou s'il a eu une réaction allergique après l'injection d'un vaccin contenant les mêmes substances,
- si votre enfant a eu une réaction allergique après une injection antérieure d'un vaccin *Haemophilus influenzae* type b conjugué,
- si votre enfant a de la fièvre ou une maladie qui est survenue brusquement sans prévenir (maladie aiguë), dans ce cas, il est préférable de différer la vaccination.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin avant d'utiliser **Act**-HIB.

- si votre enfant a un système immunitaire affaibli, ou s'il suit un traitement avec des corticoïdes, des médicaments cytotoxiques, de la radiothérapie ou d'autres traitements susceptibles d'affaiblir son système immunitaire. Votre médecin attendra peut-être la fin du traitement,
- si votre enfant présente des troubles sanguins tels qu'une diminution du nombre des plaquettes (thrombocytopénie) ou des troubles de la coagulation, en raison du risque de saignement qui peut survenir lors de l'administration intramusculaire.
- Si votre enfant est allergique (hypersensible) au latex. Les protège-embouts (tip-caps) des seringues sans aiguille attachée contiennent un dérivé naturel de latex qui pourrait provoquer des réactions allergiques.

Un évanouissement peut survenir après, voire avant, toute injection avec une aiguille. Aussi, parlez-en à votre médecin ou votre infirmier/ère si votre enfant s'est évanoui lors d'une précédente injection.

Enfant

Sans objet

Autres médicaments et Act-HIB 10 microgrammes/0,5 ml, poudre et solvant pour solution injectable en seringue préremplie

En cas de co-administration de ce vaccin avec le vaccin Rougeole Oreillons Rubéole, et les vaccins Diphtérie, Tétanos, Coqueluche, Poliomyélite, les deux vaccinations s'effectueront en deux sites séparés, c'est-à-dire dans une autre partie du corps comme un autre bras ou une autre jambe.

Informez votre médecin ou pharmacien si votre enfant prend, a récemment pris ou pourrait prendre tout autre médicament.

Act-HIB avec des aliments et boissons

Sans objet.

Grossesse et allaitement

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Sans objet.

Act-HIB 10 microgrammes/0,5 ml, poudre et solvant pour solution injectable en seringue préremplie contient du sodium

Act-HIB contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par dose, c'est-à-dire qu'il est essentiellement « sans sodium ».

3. COMMENT UTILISER Act-HIB 10 microgrammes/0,5 ml, poudre et solvant pour solution injectable en seringue préremplie ?

Posologie

Recommandations françaises (rectificatif d'AMM daté du 8 juin 2015 et du 30 mai 2018)

- Avant l'âge de 6 mois, 2 doses à deux mois d'intervalle, une à l'âge de 2 mois et une à l'âge de 4 mois, suivies d'une injection de rappel à l'âge de 11 mois.
- entre 6 et 12 mois, 2 doses de 0,5 ml à 1 mois d'intervalle, suivies d'une injection de rappel (0,5 ml) à l'âge de 18 mois.
- de 1 à 5 ans, 1 seule dose de 0,5 ml.

Recommandations françaises (rectificatif d'AMM, daté du 16 avril 2009). Ces recommandations restent en accord avec la position Sanofi Pasteur (Company Core Data Sheet) :

- *Avant l'âge de 6 mois, 3 doses successives de 0,5 ml à un ou deux mois d'intervalle suivies d'une injection de rappel (4ème dose) un an après la 3ème injection.*
- *Entre 6 et 12 mois, 2 doses de 0,5 ml à 1 mois d'intervalle, suivies d'une injection de rappel (0,5 ml) à l'âge de 18 mois.*
- *De 1 à 5 ans, 1 seule dose de 0,5 ml.*

Pour les cas contacts : lors d'un contact avec un cas d'infection invasive à *Haemophilus influenzae* type b (famille ou crèche), la vaccination doit être mise en œuvre en suivant le schéma adapté à l'âge.

Le cas index (premier cas identifié au sein d'une organisation ou d'une collectivité) doit aussi être vacciné.

Mode d'administration

Ce vaccin sera administré à votre enfant par un professionnel de santé de préférence dans un muscle ou profondément sous la peau, au niveau de la cuisse ou du bras

Ce vaccin ne doit jamais être administré dans un vaisseau sanguin.

Si vous avez utilisé plus de Act-HIB 10 microgrammes/0,5 ml, poudre et solvant pour solution injectable en seringue préremplie que vous n'auriez dû

Sans objet.

Si vous oubliez d'utiliser Act-HIB 10 microgrammes/0,5 ml, poudre et solvant pour solution injectable en seringue préremplie

Si vous avez oublié de prendre une dose de vaccin, votre médecin décidera quand administrer cette dose.

Si vous arrêtez d'utiliser Act-HIB 10 microgrammes/0,5 ml, poudre et solvant pour solution injectable en seringue préremplie

Sans objet.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Effets indésirables très fréquents (rapportés par plus d'une personne sur 10) :
- réactions au site d'injection telles que douleur, rougeur, gonflement et/ou inflammation durcissement (induration),
- irritabilité.

Effets indésirables fréquents (rapportés par moins d'une personne sur 10 mais par plus d'une personne sur 100) :
- cris et pleurs (incontrôlables ou anormaux),
- fièvre,
- vomissements.

Effets indésirables peu fréquents (rapportés par moins d'une personne sur 100 mais par plus d'une personne sur 1000) :
- fièvre (au-dessus de 39° C).

Effets indésirables avec une fréquence indéterminée (car rapportés de façon volontaire et très rarement) :
- gonflement étendu (œdème étendu) du membre vacciné pouvant s'étendre à l'ensemble du bras ou de la jambe où le vaccin a été administré,
- larges réactions au point d'injection, supérieures à 5 cm, telles que douleur, rougeur (érythème), gonflement (œdème) et/ou inflammation, ou durcissement de la peau (induration),
- gonflement des jambes et pieds (œdème des membres inférieurs). Ces réactions peuvent s'accompagner de pleurs, d'une coloration bleutée de la peau (cyanose) ou de rougeur et de petites taches rouges (purpura) transitoires survenant dans les premières heures suivant la vaccination, disparaissant sans traitement, rapidement (dans les 24 heures) et sans séquelles,
- gonflement du visage et/ou du cou, réactions allergiques (réactions d'hypersensibilité),
- convulsions associées ou non à de la fièvre,
- éruptions parfois gonflées et qui démangent (urticaire, rash, démangeaisons), éruptions cutanées étendues à l'ensemble du corps (rash généralisé).

Chez les nourrissons nés grands prématurés (à 28 semaines de grossesse ou moins) des pauses respiratoires peuvent survenir pendant 2 à 3 jours après la vaccination.

Déclaration des effets secondaires

Si votre enfant ressent un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou à votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet: www.signalement-sante.gouv.fr

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER Act-HIB 10 microgrammes/0,5 ml, poudre et solvant pour solution injectable en seringue préremplie ?

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boîte après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

A conserver au réfrigérateur (entre 2°C et 8°C).

Ne pas congeler.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient Act-HIB

- La substance active est :

Le polyoside *d'Haemophilus influenzae* type b (10 microgrammes pour une dose de 0,5 ml) conjugué à la protéine tétanique (18 - 30 microgrammes pour une dose de 0,5 ml).

- Les autres composants sont :

Pour la poudre : le trométamol, le saccharose et l'acide chlorhydrique concentré pour ajustement du pH.

Pour le solvant : le chlorure de sodium et l'eau pour préparations injectables.

Qu'est-ce que Act-HIB 10 microgrammes/0,5 ml, poudre et solvant pour solution injectable en seringue préremplie et contenu de l'emballage extérieur

Ce vaccin se présente sous forme d'un flacon de poudre et d'une solution injectable de solvant (0,5 ml en seringue préremplie avec ou sans aiguille). Boîte de 1.

La poudre est blanche.et le solvant est une solution claire et incolore.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

SANOFI WINTHROP INDUSTRIE
82 AVENUE RASPAIL,
94250 GENTILLY

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

SANOFI PASTEUR EUROPE
14 ESPACE HENRY VALLÉE
69007 LYON
FRANCE

Fabricant

SANOFI WINTHROP INDUSTRIE
1541 AVENUE MARCEL MERIEUX
69280 MARCY L'ETOILE
FRANCE

AND

SANOFI WINTHROP INDUSTRIE
VOIE DE L'INSTITUT - PARC INDUSTRIEL D'INCARVILLE
B.P 101
27100 VAL DE REUIL
FRANCE

Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen

Sans objet.

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est :

03/2025

Autres

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l'ANSM (France).

Les informations suivantes sont destinées exclusivement aux professionnels de santé :

Complément d'information à la rubrique 3. Comment utiliser Act-HIB 10 microgrammes/0,5 ml, poudre et solvant pour solution injectable en seringue préremplie

Mode d'administration

Reconstituer la solution, soit en injectant le contenu de la seringue de solvant dans le flacon de poudre, soit par le contenu d'une seringue de vaccin combiné diphtérique-tétanique-coquelucheux ou diphtérique-tétanique-coquelucheux-poliomyélitique.

Agiter jusqu'à dissolution complète de la poudre.

L'aspect trouble blanchâtre de la suspension après reconstitution par une seringue de vaccin diphtérique-tétanique-coquelucheux ou diphtérique-tétanique-coquelucheux-poliomyélitique est normal.

Pour les seringues sans aiguille attachée, l'aiguille séparée doit être montée fermement sur la seringue en opérant une rotation d'un quart de tour.

Ne pas injecter par voie intra-vasculaire.

Tout produit non utilisé ou déchet doit être éliminé conformément à la réglementation en vigueur.

Administrer par voie intramusculaire (de préférence) ou sous-cutanée profonde : les sites d'injection recommandés sont la face antéro-latérale de la cuisse (tiers moyen) chez le nourrisson et la région deltoïdienne chez l'enfant.

Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions

Du fait de l'élimination urinaire de l'antigène capsulaire polyosidique Hib, un résultat positif peut être observé lors d'un test urinaire 1 à 2 semaines après la vaccination. D'autres tests doivent être réalisés pour confirmer une infection à Hib pendant cette période.

Act-HIB 10 microgramos/0,5 ml, polvo y disolvente para solución inyectable en jeringa precargada

Vacuna conjugada contra *Haemophilus* tipo b

Lea todo el prospecto detenidamente antes de que su hijo sea vacunado porque contiene información importante para usted.

Siga exactamente las instrucciones de administración del medicamento contenidas en este prospecto o las indicadas por su médico, farmacéutico o enfermero.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si necesita consejo o más información, consulte a su farmacéutico.
- Si su hijo experimenta eventos adversos, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto:

1. Qué es Act-HIB 10 microgramos/0,5 ml, polvo y disolvente para solución inyectable en jeringa precargada y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Act-HIB 10 microgramos/0,5 ml, polvo y disolvente para solución inyectable en jeringa precargada
3. Cómo usar Act-HIB 10 microgramos/0,5 ml, polvo y disolvente para solución inyectable en jeringa precargada
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Act-HIB 10 microgramos/0,5 ml, polvo y disolvente para solución inyectable en jeringa precargada
6. Contenido del envase e información adicional

1. QUÉ ES Act-HIB 10 microgramos/0,5 ml, polvo y disolvente para solución inyectable en jeringa precargada Y PARA QUÉ SE UTILIZA

Grupo farmacoterapéutico: Vacunas bacterianas, código ATC: J07AG01.

Act-HIB es una vacuna. Las vacunas se utilizan para proteger contra las enfermedades infecciosas.

Cuando se le inyecta Act-HIB, las defensas naturales del cuerpo producen una protección contra estas enfermedades.

Esta vacuna está indicada para la prevención de infecciones invasivas por *Haemophilus influenzae* tipo b (meningitis, septicemias, celulitis, artritis, epiglotitis…) en niños a partir de los 2 meses de edad.

No protege contra las infecciones causadas por otros tipos de *Haemophilus influenzae*, ni contra las meningitis de otro origen.

En ningún caso, la proteína tetánica que contiene esta vacuna puede sustituir a la vacuna antitetánica habitual.

2. QUÉ NECESITA SABER ANTES DE EMPEZAR A USAR Act-HIB 10 microgramos/0,5 ml, polvo y disolvente para solución inyectable en jeringa precargada

No use Act-HIB 10 microgramos/0,5 ml, polvo y disolvente para solución inyectable en jeringa precargada

- si su hijo es alérgico (hipersensible) a uno de los componentes de la vacuna (cuya lista figura en la sección 6 Contenido del envase e información adicional), a la proteína tetánica, al

formaldehído o si ha sufrido una reacción alérgica después de la inyección de una vacuna que contiene las mismas sustancias.
- si su hijo ha sufrido una reacción alérgica después de una inyección anterior de una vacuna conjugada contra *Haemophilus influenzae* tipo b,
- si su hijo tiene fiebre o una enfermedad que haya aparecido repentinamente enfermedad aguda); en este caso, es preferible retrasar la vacunación.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico antes de empezar a usar Act-HIB

- si su hijo tiene el sistema inmune debilitado o si sigue un tratamiento con corticoides, medicamentos citotóxicos, radioterapia, u otros tratamientos susceptibles de debilitar su sistema inmune. Su médico esperará quizá a finalizar el tratamiento,
- si su hijo presenta trastornos sanguíneos como una disminución del número de plaquetas (trombocitopenia) u trastornos de coagulación, debido al riesgo de hemorragia que puede tener lugar durante la administración intramuscular.
- si su hijo es alérgico (hipersensible) al látex. Los protectores (tip-caps) de las jeringas sin aguja fija contienen una sustancia natural derivada del látex que podría provocar reacciones alérgicas.

Pueden producirse desmayos después, o incluso antes, de la inyección de la aguja. Informe también a su médico o enfermera si su hijo se desmayaron por una inyección anterior.
Niños

No procede

Uso de Act-HIB 10 microgramos/0,5 ml, polvo y disolvente para solución inyectable en jeringa precargada con otros medicamentos

En caso de coadministración de esta vacuna con la vacuna contra sarampión, parotiditis, rubéola y las vacunas contra difteria, tétanos, tos ferina, poliomielitis, las dos inyecciones se realizarán en dos lugares separados, es decir en otra parte del cuerpo como otro brazo u otra pierna.

Informe a su médico o farmacéutico si su hijo está tomando, ha tomado recientemente, o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento.

Uso de Act-HIB con alimentos y bebidas

No procede.

Embarazo y lactancia

Consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar cualquier medicamento.

Conducción y uso de máquinas

No procede.

Act-HIB 10 microgramos/0,5 ml, polvo y disolvente para solución inyectable en jeringa precargada contiene sodio

Act-HIB contiene menos de 1 mmol (23 mg) de sodio por dosis, esto es, esencialmente “exento de sodio.

3. CÓMO USAR Act-HIB 10 microgramos/0,5 ml, polvo y disolvente para solución inyectable en jeringa precargada

Posología

Recomendaciones francesas en conformidad con la autorización de comercialización con fecha 8 de Junio 2015 y 30 de Mayo 2018

- Antes de 6 meses de edad, dos dosis con dos meses de intervalo, una a los 2 meses de edad y otra a los 4 meses de edad, seguidas de una inyección de refuerzo a los 11 meses de edad.
- entre 6 y 12 meses, 2 dosis de 0,5 ml con 1 mes de intervalo, seguidas de una inyección de refuerzo (0,5 ml) a los 18 meses de edad.
- de 1 a 5 años, 1 sola dosis de 0,5 ml.

→ Recomendaciones francesas (en conformidad con la autorización de comercialización con fecha 16 de abril de 2009). Estas recomendaciones quedan de acuerdo con la posición de Sanofi Pasteur (CCDS):

- Antes de los 6 meses de edad, 3 dosis sucesivas de 0,5 ml con uno o dos meses de intervalo, seguidas de una inyección de refuerzo (4ª dosis) un año después de la 3ª inyección.
- Entre 6 y 12 meses de edad, 2 dosis de 0,5 ml con un mes de intervalo, seguidas de una inyección de refuerzo (0,5 ml) a los 18 meses de edad.
- Entre 1 y 5 años, 1 única dosis de 0,5 ml

Para los casos de contacto: durante un contacto con un caso de infección invasiva de *Haemophilus influenzae* tipo b (en la familia o en la guardería), la vacunación debe realizarse siguiendo el esquema adaptado a la edad.

El paciente cero (primer caso identificado en una organización o un colectivo) también debe vacunarse.

Forma de administración

Esta vacuna le será administrada a su hijo por un profesional de la salud de preferencia en un músculo o profundamente en la piel del muslo o del brazo.

Esta vacuna no debe administrarse nunca en un vaso sanguíneo.

Si usa más Act-HIB 10 microgramos/0,5 ml, polvo y disolvente para solución inyectable en jeringa precargada del que debe

No procede.

Si olvidó usar Act-HIB 10 microgramos/0,5 ml, polvo y disolvente para solución inyectable en jeringa precargada

Si ha olvidado tomar una dosis de vacuna, su médico decidirá cuándo administrarla.

Si interrumpe el tratamiento con Act-HIB 10 microgramos/0,5 ml, polvo y disolvente para solución inyectable en jeringa precargada

No procede.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Efectos adversos muy frecuentes (notificados por más de una persona de cada 10):

- reacciones en el lugar de la inyección como dolor, enrojecimiento, hinchazón y/o inflamación, endurecimiento (induración).
- irritabilidad.

Efectos adversos frecuentes (notificados por menos de una persona de cada 10 pero más de una de cada 100):

- llantos (incontrolables o anormales).
- fiebre.
- vómitos.

Efectos adversos poco frecuentes (notificados por menos de una persona de cada 100 pero más de una de cada 1000):

- fiebre (más de 39º C).

Efectos adversos con una frecuencia indeterminada (porque se informan de forma voluntaria y muy raramente):

- hinchazón extendida (edema extendido) del miembro vacunado que puede extenderse a todo el brazo o la pierna en donde se administró la vacuna,
- amplias reacciones en el lugar de la inyección, superiores a 5 cm, como dolor, enrojecimiento (eritema), hinchazón (edema) y/o inflamación o endurecimiento de la piel (induración),
- hinchazón de las piernas y pies (edema de los miembros inferiores). Estas reacciones pueden acompañarse de llanto, de una coloración azulada de la piel (cianosis) o de enrojecimiento y de pequeñas manchas rojas (púrpura) transitorias que aparecen en las primeras horas después de la vacunación y desaparecen sin tratamiento rápidamente (en 24 horas) y sin secuelas.
- hinchazón de la cara y/o del cuello, reacciones alérgicas (reacciones de hipersensibilidad),
- convulsiones asociadas o no a fiebre,
- erupciones a veces hinchadas y con picor (urticaria, erupción, picazón), erupciones cutáneas que se extienden a todo el cuerpo (erupción generalizada).

En los bebés nacidos muy prematuramente (en la semana 28 del embarazo o antes), pueden aparecer pausas respiratorias durante los 2 o 3 días siguientes a la vacunación.

Comunicación de efectos adversos

Si su hijo experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del sistema nacional de notificación: « Agence nationale de sécurité des médicaments et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet: www.ansm.sante.fr."

Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. CONSERVACIÓN DE Act-HIB 10 microgramos/0,5 ml, polvo y disolvente para solución inyectable en jeringa precargada

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la caja después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Conservar en nevera (entre 2°C y 8°C).

No congelar.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

6. CONTENIDO DEL ENVASE E INFORMACIÓN ADICIONAL

Composición de Act-HIB

- El principio activo es:

El polisacárido de *Haemophilus influenzae* tipo b (10 microgramos para una dosis de 0,5 ml) conjugada con proteína tetánica (18 - 30 microgramos para una dosis de 0,5 ml).

- Los demás componentes son:

Para el polvo: trometamol, sacarosa y ácido clorhídrico concentrado para ajustar el pH.

Para el disolvente: cloruro de sodio y agua para inyectables.

Qué es Act-HIB 10 microgramos/0,5 ml, polvo y disolvente para solución inyectable en jeringa precargada y contenido del envase

Esta vacuna se presenta como un frasco de polvo y una solución inyectable de disolvente (0,5 ml en jeringa precargada con o sin aguja). Caja de 1.

El polvo es blanco.

El disolvente es una solución transparente e incolora.

Es posible que no se comercialicen todas las presentaciones.

Titular de la autorización de comercialización

SANOFI WINTHROP INDUSTRIE
82 AVENUE RASPAIL,
94250 GENTILLY

Distribuidor de la autorización de comercialización

SANOFI PASTEUR EUROPE
14 ESPACE HENRY VALLÉE
69007 LYON
FRANCIA

Fabricante

SANOFI WINTHROP INDUSTRIE
1541 AVENUE MARCEL MERIEUX
69280 MARCY L'ETOILE
FRANCE

AND

SANOFI WINTHROP INDUSTRIE
VOIE DE L'INSTITUT - PARC INDUSTRIEL D'INCARVILLE
B.P 101
27100 VAL DE REUIL
FRANCE

Nombres del medicamento en los Estados Miembros del Espacio Económico Europeo

No procede.

Fecha de la última revisión de este prospecto:

03/2025

Otros

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la ANSM (Francia).

La información siguiente está destinada exclusivamente a los profesionales de la salud:

Información adicional a la sección 3 CÓMO USAR Act-HIB 10 microgramos/0,5 ml, polvo y disolvente para solución inyectable en jeringa precargada

Forma de administración

Reconstituir la solución inyectando el contenido de la jeringa del disolvente en el frasco de polvo o por el contenido de una jeringa de vacuna combinada diftérico-tetánica-pertúsica o diftérico-tetánica-pertúsica-poliomielítica.

Agitar hasta la disolución completa del polvo.

El aspecto turbio blanquecino de la suspensión después de la reconstitución por una jeringa de vacuna diftérico-tetánica-pertúsica o diftérico-tetánica-pertúsica-poliomielítica es normal.

En las jeringas sin aguja acoplada, la aguja separada se debe montar firmemente sobre la jeringa efectuando un movimiento rotatorio de un cuarto de vuelta.

No inyectar por vía intravascular.

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él, se realizará de acuerdo con la normativa local.

Administrar por vía intramuscular (preferentemente), o subcutánea profunda: Los lugares de inyección recomendados son la cara anterolateral del muslo (tercio medio) en lactantes y en el deltoides en niños.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Dado que el antígeno capsular polisacárido Hib se elimina por la orina, se puede observar un resultado positivo durante las pruebas de orina 1 a 2 semanas después de la vacunación. Se pueden realizar otras pruebas para confirmar la infección de Hib durante este período.