



## Act-HIB

**10 microgrammes/0,5 ml**

**Poudre et solvant pour solution injectable en seringue préremplie**

**Vaccin conjugué de l'*Haemophilus* type b**

Act-HIB, un vaccin contre les infections invasives causées par Haemophilus influenzae 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**

- Qu'est-ce que Act-HIB et dans quels cas est-il utilisé ?
- Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Act-HIB ?
- Comment utiliser Act-HIB ?
- Quels sont les effets indésirables éventuels ?
- Comment conserver Act-HIB ?
- Contenu de l'emballage et autres informations.

**1. Qu'est-ce que Act-HIB et dans quels cas est-il utilisé ?**

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 téτανique contenue dans ce vaccin ne peut remplacer la vaccination téτανique habituelle.

**2. Quellesont les informations à connaître avant d'utiliser Act-HIB ?**

**N'utilisez jamais Act-HIB**

- 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 téτανique, 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 aigüe), dans ce cas, il est préférable de différer la vaccination.

**Avertissements et précautions**

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



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 forget to use Act-HIB**

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

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):

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

**5. How to store Act-HIB**

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

Do not use this medicine 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:

- 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.

**Autres médicaments et Act-HIB**

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.

**Grossesse et allaitement**

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

**Act-HIB 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 ?**

**Posologie**

- Avant l'âge de 6 mois :

- deux injections espacées de deux mois, une à l'âge de 2 mois, une à l'âge de 4 mois, suivies d'une injection de rappel (0,5 ml) à l'âge de 11 mois.

**ou**

- 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 oubliez d'utiliser Act-HIB :**

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

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 indésirables éventuels ?**

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.



*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 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 is a clear and colourless solution.

Not all pack sizes may be marketed.

**Marketing Authorisation Holder**

**SANOFI PASTEUR** - 14 Espace Henry Vallée - 69007 LYON - FRANCE

**This leaflet was last revised in 09/2020.**

The following information is intended for healthcare professionals only:

**Additional information to section 3. How to use Act-HIB**

**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 microgramos/0,5 ml

**Polyvo 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.

- Conservé 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.

**Efectos indésirables frecuentes** (rapportés par moins d'une personne sur 10 mais par plus d'une personne sur 100) :

- cris et pleurs (incontrôlables ou anormaux),
- fièvre,
- vomissements.

**Efectos 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).

**Efectos indésirables avec une fréquence indéterminée** (car rapportés de façon volontaire et très rarement) :

- gonflement étendu (edème 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 (edème) et/ou inflammation, ou durcissement de la peau (induration),
- gonflement des jambes et pieds (edème 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. En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

**5. Comment conserver Act-HIB ?**

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

- Lesautres 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 et contenu de l'emballage extérieur**

Ce vaccin se présente sous forme d'un flacon de poudre et d'une solution



**Contenido del prospecto**

- Qué es Act-HIB y para qué se utiliza
- Qué necesita saber antes de empezar a usar Act-HIB
- Cómo usar Act-HIB
- Posibles efectos adversos
- Conservación de Act-HIB
- Contenido del envase e información adicional

**1. Qué es Act-HIB y para qué se utiliza**

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, epiglottitis...) 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**

**No use Act-HIB**

- 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 formaldéhidlo 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 evaluará 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.

**Uso de Act-HIB 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.

**Embarazo y lactancia**

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

**Act-HIB 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**

**Posología**

- Antes de 6 meses de edad:

inectable 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 PASTEUR** - 14 Espace Henry Vallée - 69007 LYON - FRANCE

**La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est 09/2020.**

Les informations suivantes sont destinées exclusivement aux professionnels de santé :

**Complément d'information à la rubrique 3. Comment utiliser Act-HIB ?**

**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-poliomyélique.

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-poliomyélique 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 intravasculaire.

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

Administrar 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 e autres formes d'interactions**

Du fait de l'élimination urinaire de l'antigène capsulaire polysidique 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 micrograms/0.5 ml

**Powder and solvent for solution for injection in pre-filled syringe**

***Haemophilus* type b conjugate vaccine**

<p><b>Read all of this leaflet carefully before you have your child vaccinated because it contains important information for you.</b></p> <p>Always use this medicine exactly as described in this leaflet or as your doctor, pharmacist or nurse have told you.</p> <ul style="list-style-type: none"><li>Keep this leaflet. You may need to read it again.</li> <li>Ask your pharmacist if you need more information or advice.</li> <li>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.</li></ul>
--

**What is in this leaflet**

- What Act-HIB is and what it is used for
- What you need to know before you use Act-HIB
- How to use Act-HIB
- Possible side effects
- How to store Act-HIB
- Contents of the pack and other information



- dos inyecciones 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 (0,5 ml) a los 11 meses de edad.

**o**

- 3 dosis sucesivas de 0,5 ml con uno o dos meses de intervalo, seguidas de una inyección de refuerzo (4<sup>o</sup> dosis) un año después de la 3<sup>a</sup> inyección.

- Entre 6y 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