

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Act-HiB Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension Haemophilus influenzae-Typ b-Konjugat-Impfstoff

Bitte lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig, bevor mit der Anwendung dieses Arzneimittels begonnen wird.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieser Impfstoff wurde Ihnen oder Ihrem Kind persönlich verschrieben. Geben Sie ihn nicht an Dritte weiter. Er kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese dieselben Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie oder Ihr Kind erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Act-HiB und wofür wird dieser Impfstoff 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 dieser Impfstoff angewendet?

Act-HiB ist ein *Haemophilus influenzae*-Typ b-Konjugat-Impfstoff, der die Bildung schützender Abwehrstoffe (= Antikörper) gegen die im Impfstoff enthaltenen *Haemophilus influenzae*-Typ b-Bestandteile auslöst und dadurch vor den entsprechenden Erkrankungen schützt.

Act-HiB wird angewendet zum Schutz vor schweren Erkrankungen, die durch das *Haemophilus influenzae*-Typ b-Bakterium verursacht werden (z. B. Hirnhautentzündung, Blutvergiftung, Gelenkentzündung, Kehlkopfentzündung, Cellulitis, Lungenerkrankung oder Knochenmarksentzündung) bei Kindern ab dem vollendeten 2. Lebensmonat. Act-HiB schützt nicht vor Erkrankungen, die durch andere Typen des *Haemophilus influenzae*-Bakteriums ausgelöst werden, und nicht vor Hirnhautentzündungen, die durch andere Erreger verursacht werden.

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

Act-HiB darf nicht angewendet werden

- bei Überempfindlichkeit (Allergie) gegen einen der Impfstoffbestandteile (insbesondere gegen Tetanus-Toxoid),
- bei schweren Nebenwirkungen auf frühere *Haemophilus influenzae*-Typ b-Impfungen,
- bei schweren, mit Fieber einhergehenden Erkrankungen. In diesem Fall muss die Impfung verschoben werden.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Act-HiB

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Ihrem Kind Act-HiB verabreicht wird,

- wenn das Immunsystem Ihres Kindes durch Medikamente oder sonstige Behandlungen geschwächt ist. In diesem Fall sollte die Impfung verschoben werden, bis die Behandlung beendet oder die Krankheit überwunden ist. Personen, die an einer chronischen Immunschwächekrankheit, wie z. B. HIV-Infektion, Asplenie (Funktionslosigkeit oder Fehlen

- der Milz) oder Sichelzellanämie, leiden, sollten aber geimpft werden, obwohl die Immunantwort eingeschränkt sein kann.
- wenn Ihr Kind an Thrombozytopenie (verminderte Anzahl der Blutplättchen) oder an einer Blutgerinnungsstörung leidet. Durch eine Verabreichung in den Muskel könnten Blutungen hervorgerufen werden.
 - wenn Ihr Kind gegenüber Latex allergisch reagiert. Die Verschlusskappe der Fertigspritze enthält ein Naturkautschuk-Latexderivat, das eine allergische Reaktion auslösen kann.

Bei Agammaglobulinämie und DiGeorge-Syndrom ist die Impfung wirkungslos.

Die Impfung mit Act-HiB erzeugt keinen Schutz vor Tetanus. Deshalb muss zusätzlich eine Impfung gegen Tetanus erfolgen. Impfungen gegen *Haemophilus influenzae* Typ b sollten gemäß Impfkalender gleichzeitig mit Impfungen gegen Diphtherie, Tetanus, Keuchhusten und Kinderlähmung gegeben werden. Zweckmäßigerweise sollte ein entsprechender Kombinationsimpfstoff verwendet werden.

Vor Verabreichung jeglicher Dosis Act-HiB muss der Elternteil oder Erziehungsberechtigte des Impflings oder der erwachsene Impfling selbst über die persönliche Geschichte, familiäre Geschichte, den letzten Gesundheitszustand, inklusive Impfanamnese, derzeitigen Gesundheitszustand und jegliche Nebenwirkung nach vorangegangenen Impfungen befragt werden. Bei Personen mit schwerer oder schwerwiegender Nebenwirkung innerhalb 48 Stunden nach vorangegangener Impfung mit Impfstoffen, welche ähnliche Bestandteile enthielten, sollte die Verabreichung der Impfung sorgfältig erwogen werden.

Wie bei allen injizierbaren Impfstoffen müssen im Falle einer seltenen anaphylaktischen Reaktion nach der Impfung geeignete medizinische Behandlungsmöglichkeiten zur Akutbehandlung bereitstehen und eine angemessene Überwachung durchgeführt werden.

Bei der Grundimmunisierung von sehr unreifen Frühgeborenen (Geburt ≤ 28 . Schwangerschaftswoche), insbesondere von solchen mit einer Lungenunreife in der Vorgeschichte, sollte das potenzielle Risiko einer Apnoe berücksichtigt und die Notwendigkeit einer Atemüberwachung über 48–72 Stunden erwogen werden.

Da der Nutzen der Impfung gerade bei dieser Säuglingsgruppe hoch ist, sollte die Impfung Frühgeborenen nicht vorenthalten und auch nicht aufgeschoben werden.

Eine Ohnmacht kann nach oder sogar vor Injektion mit einer Nadel auftreten. Bitte informieren Sie deshalb Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie bzw. Ihr Kind bei einer früheren Injektion schon einmal ohnmächtig geworden sind.

Der Impfstoff darf nicht in ein Blutgefäß (intravaskulär) verabreicht werden.

Bei Anwendung von Act-HiB mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihre Ärztin/Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Ihr Kind derzeit mit anderen Arzneimitteln behandelt wird bzw. vor Kurzem behandelt wurde, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Act-HiB kann gleichzeitig mit anderen empfohlenen Impfstoffen injiziert werden: Diphtherie, Tetanus, Keuchhusten und Kinderlähmung an derselben Impfstelle, falls ein Kombinationsimpfstoff verwendet wird, ansonsten an unterschiedlichen Impfstellen.

Act-HiB kann auch gleichzeitig mit Hepatitis B- oder Masern-Mumps-Röteln-Impfstoffen unter Verwendung unterschiedlicher Körperstellen verabreicht werden.

Außer im Falle einer das Immunsystem schwächenden Therapie (siehe Abschnitt „Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Act-HiB ist erforderlich“) wurde über keine signifikanten klinischen Wechselwirkungen mit anderen Behandlungen oder biologischen Produkten berichtet.

Schwangerschaft und Stillzeit

Die Verabreichung von Act-HiB an Erwachsene ist selten. Es liegen nur begrenzte Daten über die Anwendung bei Schwangeren vor. Daher wird die Verabreichung von Act-HiB während der Schwangerschaft nicht empfohlen. Act-HiB sollte an Schwangere nur wenn unbedingt erforderlich und nach sorgfältiger Nutzen-Risiko-Abwägung verabreicht werden.

Stillzeit

Die Verabreichung von Act-HiB an Erwachsene ist selten. Da nicht bekannt ist, ob der Impfstoff in die Muttermilch ausgeschieden wird, ist bei Verabreichung von Act-HiB an stillende Mütter Vorsicht geboten.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es wurden keine Studien zu den Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen durchgeführt.

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?

Dosierung:

Eine Impfdosis ist 0,5 ml rekonstituierter Impfstoff.

- Kindern zwischen dem vollendeten 2. und dem vollendeten 5. Lebensmonat erhalten zur Grundimmunisierung 3 Dosen zu 0,5 ml im Abstand von 4–8 Wochen, gefolgt von einer 4. Dosis (Auffrischimpfung) 1 Jahr nach der 3. Dosis der Grundimmunisierung.
- Kinder zwischen dem vollendeten 5. und vollendeten 12. Lebensmonat erhalten zur Grundimmunisierung 2 Dosen zu 0,5 ml im Abstand von 4 Wochen, gefolgt von einer Auffrischimpfung im Alter von 18 Monaten.
- Nach dem vollendeten 12. Lebensmonat ist eine einmalige Hib-Impfung ausreichend.
- Ab dem vollendeten 5. Lebensjahr ist eine Hib-Impfung nur in Ausnahmefällen erforderlich (z. B. bei Funktionslosigkeit oder Fehlen der Milz).

Wird Act-HiB mit Tetravac rekonstituiert, so erfolgt die Grundimmunisierung entsprechend dem für Tetravac empfohlenen Impfschema.

Art der Anwendung:

Die in der Durchstechflasche enthaltene Trockensubstanz wird unmittelbar vor der Injektion mit dem in der Fertigspritze enthaltenen Lösungsmittel aufgelöst. Der gelöste Impfstoff hat ein klares Aussehen.

Zur Rekonstitution des Impfstoffs kann neben dem beigegefügt Lösungsmittel auch Tetravac verwendet werden.

Die Verabreichung erfolgt bevorzugt in den Muskel (intramuskulär), obwohl auch die Injektion unter die Haut (subkutan) möglich ist. Die empfohlene Impfstelle ist bei Säuglingen der vordere seitliche Bereich des Oberschenkels, bei älteren Kindern der Oberarmmuskel (Dreiecksmuskel).

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann Act-HiB Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Im Einklang mit den offiziellen Impfeempfehlungen für Säuglinge, Kleinkinder und Schulkinder und gemäß Empfehlungen der WHO (Weltgesundheitsorganisation) und ACIP (Advisory Committee on Immunisation Practices) wird Act-HiB selten allein verabreicht, jedoch oft in Verbindung oder Kombination mit anderen gleichzeitig zu verabreichenden Impfstoffen, wie Diphtherie-Tetanus-Pertussis-(Ganzzell- oder Azellulär-)haltigen Impfstoffen (DTP).

Aus diesem Grund zeigen sich im Sicherheitsprofil von Act-HiB auch jene Nebenwirkungen der gleichzeitig verabreichten Impfstoffe.

Daten aus klinischen Studien:

Die beobachteten Nebenwirkungen treten gewöhnlich innerhalb 6–24 Stunden nach der Impfung auf und sind mild und vorübergehend.

Nebenwirkungen, die möglicherweise in Zusammenhang mit der Impfung stehen, wurden während klinischer Studien in mehr als 1 % der Patienten nach der Immunisierung beobachtet (d. h. „häufig“ bis „sehr häufig“) und in diesem Abschnitt nach deren Häufigkeit gereiht. Die beobachteten Nebenwirkungen treten gewöhnlich bald (innerhalb 6–24 Stunden) nach der Impfung auf, sind mild bis moderat und vorübergehend.

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts

- Häufig (weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100): Erbrechen

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort

- Allgemeine Erkrankungen: häufig (weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100): Fieber, gelegentlich (weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1.000): Fieber über 39 °C.
- Beschwerden am Verabreichungsort: häufig (weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100) bis sehr häufig (mehr als 1 von 10): Reaktionen an der Impfstelle wie Schmerz, Rötung, Schwellung und/oder Entzündung, Verhärtung.

Psychiatrische Erkrankungen

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10): Reizbarkeit.
- Gelegentlich (weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1.000) bis häufig (weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100): abnormes Schreien.

Daten aus der Arzneimittelsicherheitsüberwachung nach der Zulassung:

Die Daten aus der Arzneimittelsicherheitsüberwachung nach der Zulassung basieren auf ausgedehnten Erfahrungen. Seit der Markteinführung von Act-HiB wurden mehrere Millionen Dosen weltweit verabreicht.

Die in klinischen Studien berichteten Nebenwirkungen wurden auch während der Arzneimittelsicherheitsüberwachung nach der Zulassung beobachtet.

Die folgenden zusätzlichen Nebenwirkungen wurden in der breiten Anwendung des Impfstoffes mit einer Häufigkeit von sehr selten (weniger als 1 von 10.000) beobachtet. Die Berechnung basiert auf der Anzahl gemeldeter Nebenwirkungen pro geschätzte Anzahl geimpfter Personen.

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort

- Schwellungen der Beine: Ödematöse Reaktionen an einer oder beiden unteren Extremitäten können nach Impfung mit *Haemophilus influenzae*-Typ b-hältigen Impfstoffen auftreten. Falls diese Reaktion auftritt, dann meist nach Erstinjektionen und innerhalb der ersten Stunden nach der Impfung. Damit einhergehende Symptome können Zyanose, Rötung, vorübergehende Purpura und starkes Schreien beinhalten. Alle diese Reaktionen bilden sich innerhalb von 24 Stunden spontan und ohne Folgen zurück.

Erkrankungen des Immunsystems

- Überempfindlichkeitsreaktionen.

Erkrankungen des Nervensystems

- Krämpfe (mit oder ohne Fieber).

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

- Nesselsucht, Ausschlag, Juckreiz.
- Gesichtsschwellung, Kehlkopfschwellung (Hinweis auf eine mögliche Überempfindlichkeitsreaktion) in Ausnahmefällen.
- Ausschlag, generalisiert: Häufigkeit unbekannt.

Apnoe bei sehr unreifen Frühgeborenen (Geburt \leq 28. Schwangerschaftswoche) (siehe Abschnitt 2).

Informieren Sie bitte Ihre Ärztin/Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie oder Ihr Kind erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation 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 über das

*Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 Wien
Österreich
Fax: +43 (0) 50 555 36207
Website: <http://www.basg.gv.at/>*

anzeigen. 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?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Das Arzneimittel darf nach dem auf der Fertigspritze und der Verpackung angegebenen Verfalldatum nicht mehr angewendet werden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Aufbewahrungsbedingungen

Im Kühlschrank lagern (2 °C–8 °C).

Aufbewahrung unter +2 °C oder über +8 °C vermindert die Wirksamkeit des Impfstoffes.

Nicht einfrieren. Eingefrorener Impfstoff darf nicht verwendet werden.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Act-HiB kann bei der Abgabe an Patienten kurzfristig (wenige Stunden) ohne Kühlung transportiert oder aufbewahrt werden, Temperaturen über +25 °C sowie direkte Sonneneinwirkung sind jedoch strikt zu vermeiden.

Der gelöste Impfstoff ist klar. Hat der Impfstoff ein anderes Aussehen, darf er nicht verwendet werden.

Nach dem Auflösen muss der Impfstoff sofort verwendet werden.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es 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: Eine Impfdosis zu 0,5 ml gelöstem Impfstoff enthält 10 µg *Haemophilus influenzae*-Typ b-Polysaccharide konjugiert an Tetanus-Toxoid.

Nährmedien: Hib-Medium (Caseinhydrolysat, bovines Hämin), Tetanus-Medium(Caseinhydrolysat).

- Die sonstigen Bestandteile sind: Tris, Saccharose, konzentrierte Salzsäure zur pH-Einstellung; Lösungsmittel: Natriumchlorid, Wasser für Injektionszwecke.

Der Impfstoff ist konservierungsmittelfrei.

Wie Act-HiB aussieht und Inhalt der Packung

Act-HiB ist nach der Rekonstitution eine klare, farblose Lösung.

Pulver in einer Durchstechflasche (Typ-I-Glas) mit Stopfen aus Chlorobutyl und Lösungsmittel in einer Fertigspritze (Typ-I-Glas) mit Kolbenstopfen aus Bromobutyl- oder Chlorobutyl-Elastomer zur Herstellung einer Injektionssuspension.

Packungsgrößen:

1 Durchstechflasche mit Pulver und 1 Fertigspritze mit Lösungsmittel.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Zulassungsinhaber:

Sanofi Pasteur Europe
14 Espace Henry Vallée
69007 Lyon, Frankreich

Hersteller:

Sanofi Pasteur
14 Espace Henry Vallée
69007 Lyon, Frankreich

Vertrieb in Österreich:

Sanofi-Aventis GmbH, 1100 Wien
Tel.: +43 1 80 185-0.

Z. Nr.: 2-00101

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im März 2022.

Die folgenden Informationen sind nur für Ärzte bzw. medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Wie bei allen injizierbaren Impfstoffen müssen im Falle einer seltenen anaphylaktischen Reaktion nach der Impfung geeignete medizinische Behandlungsmöglichkeiten zur Akutbehandlung bereitstehen und eine angemessene Überwachung durchgeführt werden.

Der Impfstoff soll vor Verabreichung Zimmertemperatur erreichen. Vor Gebrauch schütteln.

Act-HiB darf auf keinen Fall in ein Blutgefäß (intravaskulär) verabreicht werden.

Die in der Durchstechflasche enthaltene Trockensubstanz wird unmittelbar vor der Injektion mit dem in der Fertigspritze enthaltenen Lösungsmittel aufgelöst. So lange kräftig schütteln, bis die Trockensubstanz vollständig gelöst ist. Nach der Rekonstitution hat der Impfstoff ein klares, farbloses Aussehen.

Zum Auflösen des Impfstoffes kann neben dem beigefügten Lösungsmittel auch Tetravac verwendet werden.

Der Impfstoff ist unmittelbar nach der Rekonstitution zu injizieren.

Die Trockensubstanz darf ausschließlich mit dem beigepackten Lösungsmittel oder Tetravac rekonstituiert werden.

Nach der Rekonstitution darf Act-HiB nicht mit anderen Impfstoffen oder Arzneimitteln gemischt werden.

Nicht zur intravaskulären Verabreichung. Versichern Sie sich, dass die Nadel in kein Blutgefäß eingedrungen ist.

Die Impfung soll vom Impfarzt mittels beigefügter Klebeetikette im Impfausweis dokumentiert werden.

Auf die der aktuellen österreichischen Impfpflicht (www.gesundheitsministerium.at) entsprechende Aufklärungspflicht wird hingewiesen.