

## Gebrauchsinformation: Information für Anwender

### Act-HiB

**Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension**  
Haemophilus Typ b-Impfstoff (konjugiert)

Für Säuglinge und Kinder

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Ihr Kind mit diesem Impfstoff geimpft wird, denn sie enthält wichtige Informationen.**

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieser Impfstoff wurde Ihrem Kind persönlich verschrieben. Geben Sie ihn nicht an Dritte weiter.
- Wenn Sie bzw. Ihr Kind Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

#### Was in dieser Packungsbeilage steht

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

Act-HiB ist ein *Haemophilus influenzae* Typ b-Konjugatimpfstoff. Nach der Verabreichung des Impfstoffs bilden die natürlichen Abwehrmechanismen des Körpers Abwehrstoffe (Antikörper), die Ihr Kind vor den Krankheiten schützen können, gegen die der Impfstoff gerichtet ist.

Act-HiB wird ab einem Alter von 2 Monaten zur aktiven Immunisierung gegen schwere Erkrankungen, die durch das *Haemophilus influenzae* Typ b-Bakterium verursacht werden (z. B. Hirnhautentzündung, Blutvergiftung, Gelenkentzündung, Kehlkopfentzündung, Knochenmarksentzündung) angewendet.

Der Impfstoff 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 verabreicht werden,

- wenn Ihnen bekannt ist, dass Ihr Kind allergisch ist gegen die Wirkstoffe, insbesondere Tetanus-Protein, oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels oder gegen Formaldehyd, das als Restbestandteil aus der Herstellung in Spuren vorhanden sein kann
- wenn es bei einer früheren Impfung mit diesem Impfstoff oder einem Impfstoff, der die gleichen Inhaltsstoffe enthält, zu schwerwiegenden Nebenwirkungen kam
- wenn Ihr Kind zurzeit an einer akuten oder fieberhaften Erkrankung leidet

##### Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

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. Die Impfung sollte verschoben werden, bis die Behandlung beendet oder die Krankheit überwunden ist. HIV-infizierte Personen oder solche, die an einer chronischen Immunschwächekrankheit wie z. B. AIDS leiden, sollten aber geimpft werden, auch wenn die Antikörperbildung nur in begrenztem Umfang erfolgt
- wenn Ihr Kind an einer Verminderung der Anzahl der Blutplättchen (Thrombozytopenie) oder an einer Blutgerinnungsstörung leidet. Durch eine Verabreichung in den Muskel könnten Blutungen hervorgerufen werden

Wie bei allen Impfungen sollten auch bei der Anwendung von Act-HiB geeignete Mittel zur Behandlung einer möglichen schweren allergischen Reaktion (Anaphylaxie) bereitstehen.

Die Impfung mit Act-HiB erzeugt keine Immunität gegen Wundstarrkrampf (Tetanus). Soll zeitgleich eine Impfung gegen Wundstarrkrampf erfolgen, so muss ein Tetanustoxoid- oder tetanustoxoidhaltiger Impfstoff verabreicht werden. Impfungen gegen *Haemophilus influenzae* Typ b sollten gemäß Impfkalendar zeitgleich mit Impfungen gegen Diphtherie, Wundstarrkrampf, Kinderlähmung (Polio), Keuchhusten (Pertussis) und Hepatitis B gegeben werden. Zweckmäßigerweise sollte ein entsprechender Kombinationsimpfstoff verwendet werden.

Für die einzelnen Impfungen der Grundimmunisierung sollte – wenn möglich – ein Impfstoff mit gleichem Trägerprotein verwendet werden. Wenn jedoch nicht bekannt ist, mit welchem Impfstoff zuvor geimpft worden ist, dann muss die Grundimmunisierung nicht erneut begonnen werden, sondern kann mit jedem Hib-Impfstoff fortgesetzt werden.

#### Anwendung von Act-HiB zusammen mit anderen Arzneimitteln

Arzneimittel, die das körpereigene Abwehrsystem schwächen, können den Impferfolg einschränken (siehe auch vorangegangener Abschnitt).

Act-HiB kann gleichzeitig mit Impfstoffen gegen Diphtherie, Wundstarrkrampf, Keuchhusten und Kinderlähmung verabreicht werden. Die Verabreichung erfolgt an unterschiedlichen Körperstellen, es sei denn es handelt sich um einen Kombinationsimpfstoff. Ebenso kann z. B. die Impfung gegen Hepatitis B oder Masern, Mumps und Röteln (MMR-Impfstoff) zeitgleich an unterschiedlichen Körperstellen verabreicht werden.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Ihr Kind andere Arzneimittel anwendet, kürzlich andere Arzneimittel angewendet hat, oder wenn beabsichtigt wird, dass Ihr Kind andere Arzneimittel anwendet.

#### Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit

Eine Impfung von Erwachsenen bzw. Personen > 5 Jahre gegen *Haemophilus influenzae* Typ-b ist selten. Daten über die Anwendung dieses Impfstoffs bei Schwangeren sind begrenzt, daher ist die Verabreichung von Act-HiB bei Schwangeren nicht empfohlen. Act-HiB sollte nur bei Bedarf und nach sorgfältiger Nutzen-Risiko-Abwägung verabreicht werden.

Es ist nicht bekannt, ob der Impfstoff in die Muttermilch übergeht. Bei Verabreichung des Impfstoffs an eine Stillende ist daher Vorsicht geboten. Bitte informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie bzw. Ihr Kind schwanger sind oder stillen, oder vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden. Ihr Arzt wird entscheiden, ob die Impfung verschoben werden soll.

#### Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es wurde nicht untersucht, ob die Verabreichung von Act-HiB Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen haben kann.

#### 3. Wie ist Act-HiB anzuwenden?

##### Dosierung

##### Säuglinge bis 6 Monate

*Grundimmunisierung:* 3 x 0,5 ml im Abstand von jeweils 1 bis 2 Monaten

*Auffrischimpfung:* 1 x 0,5 ml im Abstand von 12 Monaten nach der 3. Impfstoffgabe

##### Säuglinge 6 bis 12 Monate

*Grundimmunisierung:* 2 x 0,5 ml im Abstand von 1 Monat

*Auffrischimpfung:* 1 x 0,5 ml im Alter von 18 Monaten

##### Kinder 12 Monate bis 5 Jahre

1 x 0,5 ml, eine Auffrischimpfung ist nicht erforderlich

Ab einem Alter von 5 Jahren ist eine Hib-Impfung nur in Ausnahmefällen indiziert (z. B. bei Funktionslosigkeit oder Fehlen der Milz), hierbei sind die aktuellen Empfehlungen der Ständigen Impfkommission (STIKO) am Robert Koch-Institut zu beachten, aktuell abrufbar über [www.stiko.de](http://www.stiko.de).

##### Art der Anwendung

Der Impfstoff wird in den Muskel, bei Säuglingen vorzugsweise in den vorderen seitlichen Oberschenkelmuskel (M. vastus lateralis), bei älteren Kindern oder Erwachsenen in den Dreiecksmuskel des Oberarms (M. deltoideus) verabreicht. Gegebenenfalls (z. B. bei Blutungsneigung) kann der Impfstoff auch unter die Haut (subkutan) gegeben werden.

Act-HiB darf **nicht in ein Blutgefäß (intravasal)** verabreicht werden.

Nicht in die obersten Hautschichten (intradermal) verabreichen.

Eine für Ärzte und medizinisches Fachpersonal bestimmte Anleitung zum Auflösen des Impfstoffs befindet sich am Ende dieser Gebrauchsinformation.

##### Falls Ihr Kind einen Impftermin versäumt hat

Ihr Arzt wird entscheiden, wann Ihr Kind die fehlende Dosis erhalten soll.

#### 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	mehr als 1 von 10 Geimpften
Häufig:	weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Geimpften
Gelegentlich:	weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1.000 Geimpften
Selten:	weniger als 1 von 1.000, aber mehr als 1 von 10.000 Geimpften
Sehr selten:	weniger als 1 von 10.000 Geimpften
Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)	

## Daten aus klinischen Studien

Die beobachteten Nebenwirkungen treten in der Regel innerhalb von 6 bis 24 Stunden nach der Impfung auf, erfordern keine besondere Behandlung und sind im Allgemeinen von leichter und vorübergehender Natur.

Bei Kindern, die mit Act-HiB geimpft wurden, waren Lokalreaktionen an der Verabreichungsstelle, Fieber und Reizbarkeit die am häufigsten beobachteten Nebenwirkungen.

### Psyche

Sehr häufig: Reizbarkeit

Häufig: lang anhaltendes, ungewöhnliches Schreien

### Verdauungssystem

Häufig: Erbrechen

### Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Nicht bekannt: Ausschlag, generalisiert

### Allgemeine Reaktionen und Beschwerden am Injektionsort

Sehr häufig: lokale Reaktionen an der Verabreichungsstelle wie Schmerz, Rötung, Schwellung und/oder Entzündung, Verhärtung

Häufig: Fieber  $\geq 38^\circ\text{C}$

Gelegentlich: Fieber  $> 39^\circ\text{C}$

## Daten aus breiter Anwendung

Während der breiten Anwendung wurden weitere Nebenwirkungen nach Gabe von Act-HiB berichtet. Alle diese Nebenwirkungen wurden nur sehr selten berichtet, doch lassen sich keine exakten Angaben zur Häufigkeit ermitteln.

### Erkrankungen des Immunsystems

Allergische Reaktion

### Nervensystem

Krampfanfall (mit oder ohne Fieber)

### Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Nesselsucht, Hautausschlag, Juckreiz

Gesichtsschwellung, Kehlkopfschwellung (auf eine mögliche Überempfindlichkeitsreaktion hindeutend)

### Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Injektionsort

Starke Schwellung der betroffenen Gliedmaße, die sich von der Verabreichungsstelle über ein oder beide benachbarten Gelenke ausdehnt, großflächige Reaktion an der Verabreichungsstelle ( $> 5\text{ cm}$ ) verbunden mit Schmerz, Rötung, Schwellung und/oder Entzündung oder Verhärtung; Schwellungen der unteren Gliedmaßen:

Nach der Impfung mit *Haemophilus influenzae* Typ b-haltigen Impfstoffen können Schwellungen der unteren Gliedmaßen auftreten. Wenn diese Reaktionen auftreten, treten sie vorwiegend nach Verabreichung der ersten Impfstoffdosen auf. Die Reaktionen traten innerhalb der ersten Stunden nach der Impfung auf und können mit bläulicher Verfärbung der Haut (Zyanose), Rötung, vorübergehenden Einblutungen in die Haut (transiente Purpura) und heftigem Schreien verbunden sein. Sie klingen innerhalb von 24 Stunden von selbst und ohne Folgen wieder ab.

### Zusätzliche Information bei speziellen Bevölkerungsgruppen

Bei sehr unreifen Frühgeborenen (Geburt vor oder in der 28. Schwangerschaftswoche) können innerhalb von 2-3 Tagen nach der Impfung längere Atempausen auftreten.

Im Falle des Auftretens von Unverträglichkeitsreaktionen oder allergischen Erscheinungen sind, abhängig vom Schweregrad, vom Arzt geeignete Maßnahmen einzuleiten.

## Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem

Bundesinstitut für Impfstoffe und biomedizinische Arzneimittel

Paul-Ehrlich-Institut

Paul-Ehrlich-Str. 51-59

63225 Langen

Tel: +49 6103 77 0

Fax: +49 6103 77 1234

Website: [www.pei.de](http://www.pei.de)

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?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Im Kühlschrank lagern ( $2^\circ\text{C} - 8^\circ\text{C}$ ).

Nicht einfrieren! Impfstoffe, die versehentlich falsch gelagert oder eingefroren wurden, sind zu verwerfen.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel nach „Verwendbar bis:“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Act-HiB darf nicht verwendet werden, wenn Sie Folgendes bemerken: Nach der Zubereitung ist Act-HiB eine klare und farblose Flüssigkeit (Suspension). Weicht der Impfstoff von dem beschriebenen Aussehen ab oder enthält er Partikel, ist er zu verwerfen.

Ein für Ärzte und medizinisches Fachpersonal bestimmter Hinweis zur Haltbarkeit nach Zubereitung befindet sich am Ende dieser Gebrauchsinformation.

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

- Die Wirkstoffe für 1 Dosis (0,5 ml) des aufgelösten Impfstoffs sind:  
*Haemophilus influenzae* Typ b-Polysaccharid 10 Mikrogramm  
(Polyribosylribitolphosphat) konjugiert an Tetanus-Toxoid (Hib)

Dieser Impfstoff kann Spuren von Formaldehyd enthalten, das während des Herstellungsprozesses verwendet wird.

- Die sonstigen Bestandteile sind:

### Pulver

Trometamol, Saccharose, Salzsäure (zur pH-Einstellung)

### Lösungsmittel

Natriumchloridlösung 0,4%ig (Natriumchlorid, Wasser für Injektionszwecke)

## Wie Act-HiB aussieht und Inhalt der Packung

Der gebrauchsfertige Impfstoff ist eine klare und farblose Suspension. Eine Impfdosis (0,5 ml) besteht aus 1 Durchstechflasche (Pulver) und 1 Fertigspritze (Lösungsmittel) mit oder ohne feststehende Kanüle. Es sind Packungen mit 1x1, 10x1, 25x1 und 50x1 Impfdosis zugelassen. Nicht alle zugelassenen Packungsgrößen und Handelsformen müssen erhältlich sein.

## Einfuhr und Vertrieb:

Orifarm GmbH

Fixheider Str. 4

51381 Leverkusen

## Umgepackt von:

Orifarm Supply s.r.o.

Palouky 1366

253 01 Hostivice

Tschechien

## Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2018.

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

## Anleitung zum Auflösen des Impfstoffs

Das Pulver wird mit dem Inhalt der Fertigspritze rekonstituiert. So lange kräftig schütteln, bis sich eine klare und farblose Suspension gebildet hat. Unmittelbar vor der Injektion erneut schütteln. Die Rekonstitution des Pulvers darf ausschließlich mit dem beigefügten Lösungsmittel erfolgen. Ein Mischen mit hierfür nicht vorgesehenen Komponenten, Chargen oder anderen Impfstoffen ist nicht zulässig. Hinweis zur Haltbarkeit nach Zubereitung: Act-HiB muss unmittelbar nach der Auflösung des Pulvers angewendet werden.

## Sonstige Hinweise

Gemäß § 22 Infektionsschutzgesetz müssen alle Schutzimpfungen vom Impfarzt mit dem Impfdatum, Handelsnamen, der Chargen-Bezeichnung, der Angabe der Krankheit, gegen die geimpft wurde, sowie Name, Anschrift und Unterschrift des impfenden Arztes in einen Impfausweis eingetragen werden. Häufig unterbleiben indizierte Impfungen, weil bestimmte Umstände irrtümlicherweise als Kontraindikationen angesehen werden. Einzelheiten hierzu und weitere Informationen finden Sie in den jeweils aktuellen Empfehlungen der Ständigen Impfkommission (STIKO) am Robert Koch-Institut, aktuell abrufbar über [www.stiko.de](http://www.stiko.de).