

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Act-HIB 10 microgram/0,5 ml poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie (Geconjugerd) *Haemophilus influenzae* type b vaccin

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

Inhoud van deze bijsluiter:

1. Wat is Act-HIB en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Act-HIB en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Act-HIB, geconjugerd *Haemophilus influenzae* type b vaccin, is een bacterieel vaccin voor de inenting van zuigelingen en jonge peuters tegen infecties veroorzaakt door *Haemophilus influenzae* type b, zoals bacteriële hersenvliesontsteking, bloedvergiftiging, ontsteking van de strottenhoofdklep, ontsteking van het onderhuidse bindweefsel en gewrichtsontsteking.

2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- Als uw kind allergisch (overgevoelig) is
 - voor de werkzame bestanddelen van Act-HIB, waaronder tetanus eiwit (zie rubriek 6)
 - voor een van de andere bestanddelen van Act-HIB, zoals formaldehyde, dat als restbestanddeel afkomstig uit de productie aanwezig kan zijn;
- Indien uw kind een ernstige reactie heeft vertoond na een eerdere injectie met het vaccin of een vaccin dat dezelfde bestanddelen bevat;
- Indien uw kind hoge koorts heeft of aan een acute aandoening leidt; in dat geval is het beter de vaccinatie uit te stellen. Bij een lichte infectie is het niet nodig de vaccinatie uit te stellen.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Act-HIB beschermt niet tegen infecties veroorzaakt door andere serotypes van *Haemophilus influenzae* dan serotype b, noch tegen hersenvliesontsteking van andere oorsprong.

In geen enkel geval kan het tetanuseiwit van het vaccin de gewone tetanus vaccinatie vervangen.

Voor het toedienen van een Act-HIB dosis, dient de volgende informatie te worden verkregen bij de ouders van de zuigeling of het kind: de medische geschiedenis van het kind, familiale geschiedenis, recente gezondheidstoestand, met inbegrip van eerdere vaccinaties, huidige gezondheidstoestand en eventuele bijwerkingen na eerdere vaccinaties. Bij personen met een geschiedenis van ernstige of hevige bijwerkingen in de 48 uren na het injecteren van een vaccin met vergelijkbare componenten, moet het verloop van de vaccinatie erg nauwgezet worden opgevolgd.

Aangezien zeer zelden anafylactische reacties tengevolge van toediening van dit vaccin zijn waargenomen, dient een injectiespuit met 1 mg epinefrine (adrenaline) voor direct gebruik bij de hand te zijn.

Als uw kind een allergische reactie heeft op latex. De tip-caps van de voorgevulde spuiten bevatten een derivaat van natuurlijk rubberlatex, dat allergische reacties kan veroorzaken.

Personen met een verminderde afweer of personen die geneesmiddelen nemen die het afweersysteem verzwakken, hebben een verminderde afweerreactie, waardoor het beter is de vaccinatie met Act-HIB uit te stellen. Het verdient aanbeveling om indien mogelijk te wachten tot het einde van de immuunsuppressieve (afweer-onderdrukkende) behandeling voordat er gevaccineerd wordt. Infectie met Human Immunodeficiency Virus (HIV) is geen reden om niet te vaccineren met Act-HIB.

In het geval dat u een bloedafwijking (tekort aan bloedplaatjes) heeft, die gepaard gaat met blauwe plekken en bloedingsneiging (trombocytopenie), of in het geval dat u problemen hebt met de bloedstolling, moet dit vaccin met voorzichtigheid worden toegediend.

Act-HIB mag niet intraveneus worden toegediend.

Bloed- en urine onderzoek

Er zijn meldingen geweest van uitscheiding van capsulair polysacharide antigenen in de urine na de toediening van HIB-vaccins. Antigen detectie heeft daarom mogelijk geen diagnostische waarde gedurende 1-2 weken na vaccinatie.

Kinderen

Bij primaire vaccinatie van zeer premature baby's (geboren op of vóór 28 weken) moet rekening gehouden worden met een mogelijk risico op apneu, in het bijzonder bij baby's met een voorgeschiedenis van immature luchtwegen. Het is nodig in dergelijke gevallen de ademhalingsfuncties gedurende 48-72 uur te controleren.

Angezien het voordeel van vaccinatie van deze kinderen groot is, dient vaccinatie hen niet te worden onthouden of te worden uitgesteld.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen

Gebruikt u naast Act-HIB nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan aan uw arts, verpleegkundige of apotheker.

Act-HIB kan gelijktijdig met andere aanbevolen vaccins worden toegediend: Difterie, Tetanus, Kinkhoest en Poliomyelitis, op twee verschillende plaatsen.

Act-HIB mag gelijktijdig toegediend worden met Hepatitis B of Bof-Mazelen-Rubella vaccins op twee verschillende plaatsen.

Act-HIB mag niet gecombineerd worden in één spuit met andere vaccins.

Bij personen die geneesmiddelen nemen die het afweersysteem verzwakken is de werkzaamheid van Act-HIB mogelijk verminderd (zie rubriek "Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?" hierboven).

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Dit vaccin is niet bestemd voor gebruik in volwassenen

Zwangerschap

Er zijn geen adequate gegevens over het gebruik van dit vaccin tijdens zwangerschap. Daarom is het gebruik van dit vaccin tijdens de zwangerschap niet aanbevolen. Act-HIB dient enkel te worden

toegediend aan zwangere vrouwen indien dit duidelijk nodig is en als de voordelen opwegen tegen de risico's.

Borstvoeding

Er zijn geen gegevens over het gebruik van dit vaccin bij moeders die borstvoeding geven. Echter effecten op het zogende kind worden niet verwacht. In overeenstemming met de Nederlandse aanbevelingen kan dit vaccin daarom, indien nodig, gebruikt worden tijdens de lactatieperiode.

Vruchtbaarheid

Er zijn geen gegevens over mogelijke effecten van het gebruik van dit vaccin op de vruchtbaarheid.

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts, verpleegkundige of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Act-HIB bevat natrium.

Act-HIB bevat minder dan 1 mmol (23 mg) natrium per dosis, d.w.z. in wezen « natriumvrij ».

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Act-HIB wordt toegediend door uw arts of verpleegkundige.

Dosering

Eén injectie van 0,5 ml, ongeacht de leeftijd.

Vaccinatieschema

Het toe te passen vaccinatieschema is afhankelijk van de leeftijd bij het begin van de vaccinatie. Daar zeer jonge kinderen de meest bedreigde groep vormen, dient zo vroeg mogelijk (bij voorkeur vanaf 3 maanden) met de immunisatie begonnen te worden.

Wanneer de eerste injectie wordt gegeven voor de leeftijd van 6 maanden: 3 primaire injecties, toegediend met intervallen van 1 maand, gevolgd door een herhalingsvaccinatie op de leeftijd van 11-12 maanden.

Wanneer de eerste injectie wordt gegeven op een leeftijd van tussen 6 en 12 maanden: 2 primaire injecties, toegediend met een interval van 1 tot 2 maanden, gevolgd door een herhalingsvaccinatie op de leeftijd van 14 tot 18 maanden.

Wanneer de eerste injectie wordt gegeven na de leeftijd van 12 maanden: 1 enkele injectie, géén herhalingsvaccinatie.

Wijze van toediening en toedieningsweg

Uw arts of verpleegkundige zal Act-HIB toedienen als een injectie in een spier, maar het vaccin kan ook per injectie onder de huid toegediend worden. Bij zuigelingen gaat voorkeur uit naar een injectie in de dijstreek, terwijl bij oudere personen de voorkeur wordt gegeven aan een injectie in de bovenarm.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Act-HIB wordt zelden alleen toegediend, maar vaak in combinatievaccins of gelijktijdig met andere vaccins, zoals difterie-tetanus-kinkhoest ("whole-cell" of acellulair) bevattende vaccins (DTK).

De bijwerkingen ontstaan meestal kort na de toediening van het vaccin (binnen 6-24 uur), zijn van voorbijgaande aard en van een lichte tot matige intensiteit.

Na de volgende toedieningen van het vaccin werd geen toename van de frequentie of van de ernst van deze bijwerkingen waargenomen.

De meest voorkomende reacties na het toedienen van Act-HIB zijn reacties op de injectieplaats (pijn, roodheid, zwelling en/of ontsteking, verharding), koorts en prikkelbaarheid.

Andere bijwerkingen:

Vaak voorkomende bijwerkingen (bij 1 tot 10 op de 100 personen):

- huilen (ongecontroleerd of abnormaal).
- braken.
- Diarree: vaak

Soms voorkomende bijwerkingen (bij 1 tot 10 op de 1.000 personen):

- koorts (> 39 °C).

Bijwerkingen met een onbekende frequentie: (omdat deze vrijwillig en zeer zelden gemeld werden, is het niet mogelijk om de frequentie te bepalen op basis van de beschikbare gegevens):

- Overgevoeligheidsreacties zoals allergische reacties of anafylactische reacties.
- Stuiptrekkingen, al dan niet gecombineerd met koorts.
- Huiduitslag met hevige jeuk (netelroos) en vorming van bultjes (galbulten) Oedeem van het gezicht, zwelling van de keel (wijzend op een mogelijke overgevoeligheidsreactie). Over het gehele lichaam verspreide (gegeneraliseerde) huiduitslag.
- Zwelling van armen en voeten.
- Grote reactie op de plaats van toediening (>50 mm).
- Oedeem van de onderste ledematen: Dit kan optreden in één der of beide onderste ledematen na vaccinatie met een vaccin dat *Haemophilus influenzae* type b bevat. Indien deze reactie zich voordoet, gebeurt dit meestal na de eerste injecties en wordt dit gezien binnen de eerste uren na vaccinatie. Mogelijke samenhangende verschijnselen zijn blauwe verkleuring van de lippen, tong, huid en slijmvliezen door een tekort aan zuurstof in het bloed, roodheid, voorbijgaande blauwe plekken en overmatig tranen van de ogen. In alle gevallen verdwijnen de symptomen binnen 24 uur zonder restletsel.

Bij baby's die veel te vroeg worden geboren (op of vóór 28 weken zwangerschap) kunnen gedurende 2 à 3 dagen na de vaccinatie langere pauzes dan normaal tussen ademhalingen optreden.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiting staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb. Website: www.lareb.nl.

Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik Act-HIB niet meer na de datum op de verpakking achter “niet te gebruiken na” of “exp”.

Bewaren tussen 2 °C en 8 °C (in de koelkast). Niet invriezen.

Het geconstitueerde vaccin moet onmiddellijk worden toegediend.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

De werkzame stof in dit middel is:

Poeder: *Haemophilus influenzae* type b polysaccharide 10 microgram, geconjugeerd aan 18-30 microgram tetanuseiwit voor elke dosis van 0.5 ml.

Andere bestanddelen (hulpstoffen) zijn:

Poeder: trometamol, sucrose en geconcentreerd zoutzuur voor pH aanpassing.

Oplosmiddel: natriumchloride en water voor injectie.

Hoe ziet Act-HIB eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Poeder en een oplosmiddel voor oplossing voor injectie.

Wit poeder in een flacon en heldere en kleurloze oplosmiddel in een spuit.

Poeder in flacon (type 1 glas) met een dop (chlorobutyl) en 0.5 ml oplosmiddel in voorgevulde spuit (type 1 glas) met een rubber stop (halobutyl) en bijhorende naald verpakt in dozen per 1 of per 10.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Sanofi Pasteur Europe
14 Espace Henry Vallée
69007 Lyon
France

Fabrikant:

Sanofi Pasteur
1541 Avenue Marcel Mérieux,
69280 Marcy l'Etoile, Lyon
Frankrijk

Lokale vertegenwoordiger

Genzyme Europe B.V.
Paasheuvelweg 25, 1105 BP Amsterdam, tel: +31 (0)20 245 4000

Registratienummer: RVG 17508.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in januari 2021.

De volgende informatie is alleen bestemd voor artsen of andere beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg:

Reconstitueer een gevriesdroogde dosis (10 microgram) Act-HIB met een dosis (0,5 ml) oplosmiddel.

Grondig schudden tot het poeder volledig is opgelost. Schud opnieuw onmiddellijk voor het toedienen van de injectie.

Het gereconstitueerde vaccin is helder en kleurloos.