

## BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIK(ST)ER

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

**Lees deze bijsluiter zorgvuldig door voordat dit vaccin toegediend wordt.**

- Bewaar deze bijsluiter. Het kan nodig zijn om deze nogmaals door te lezen.
- Heeft u nog vragen, raadpleeg dan uw arts of apotheker.
- Dit geneesmiddel is aan u persoonlijk voorgeschreven. Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen. Dit geneesmiddel kan schadelijk voor hen zijn, zelfs als de verschijnselen dezelfde zijn als waarvoor u het geneesmiddel heeft gekregen.
- Wanneer één van de bijwerkingen ernstig wordt of als er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

#### In deze bijsluiter

1. Wat is Act-HIB en waarvoor wordt het gebruikt
2. Wat u moet weten voordat u Act-HIB gebruikt
3. Hoe wordt Act-HIB gebruikt
4. Mogelijke bijwerkingen.
5. Hoe bewaart u Act-HIB
6. Aanvullende informatie

#### **1. Wat is Act-HIB en waarvoor wordt het gebruikt**

Act-HIB is een poeder voor oplossing voor injectie in een injectieflacon. De injectieflacon bevat poeder voor oplossing voor injectie bestemd voor één inenting en dient opgelost te worden met het oplosmiddel dat bijgeleverd wordt in een voorgevulde spuit.

Na het oplossen bevat elke dosis van 0,5 ml 10 µg *Haemophilus influenzae* type b-polysaccharide, gebonden aan tetanuseiwit.

De beschikbare verpakkingen bestaan uit:

verpakkingen met 1 of 10 ampul(-len) plus voorgevulde injectiespuit(-en) met naald.

Act-HIB behoort tot de vaccins voor inenting.

Act-HIB is aangewezen voor de inenting van zuigelingen en jonge kleuters tegen infecties veroorzaakt door *Haemophilus influenzae* type b, zoals bacteriële hersenvliesontsteking, bloedvergiftiging, ontsteking van de strottenhoofdkeel, ontsteking van het onderhuidse bindweefsel en gewrichtsontsteking.

#### **2. Wat u moet weten voordat u Act-HIB gebruikt**

##### **Gebruik Act-HIB niet**

- Als uw kind allergisch (overgevoelig) is voor de werkzame bestanddelen of voor een van de andere bestanddelen van Act-HIB, in het bijzonder het tetanuseiwit;
- 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.

### **Wees extra voorzichtig met Act-HIB**

- In het geval dat u een bloedafwijking (tekort aan bloedplaatjes) gepaard gaande met blauwe plekken en bloedingsneiging (trombocytopenie) hebt of in het geval dat u problemen hebt met de bloedstolling moet dit vaccin met voorzichtigheid worden toegediend.
- In het geval van geschiedenis van ernstige of hevige bijwerkingen in de 48 uren na de injectering van een vaccin met gelijkaardige componenten, moet het verloop van de vaccinatie erg nauwgezet worden opgevolgd.
- Act-HIB beschermt niet tegen infecties veroorzaakt door andere serotypes van *Haemophilus influenzae* dan serotype b, noch tegen hersenvliesontsteking van andere oorsprong.
- 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 te wachten tot het einde van de behandeling voordat er gevaccineerd wordt. Infectie met Human Immunodeficiency Virus (HIV) is geen reden om niet te vaccineren met Act-HIB.
- In geen enkel geval, kan het tetanuseiwit van het vaccin de gewone tetanus vaccinatie vervangen.

*Raadpleeg uw arts indien één van de bovenstaande waarschuwingen voor u van toepassing is, of dat in het verleden is geweest.*

### **Gebruik van Act-HIB in combinatie met andere geneesmiddelen**

*Let op: de volgende opmerkingen kunnen ook van toepassing zijn op het gebruik van geneesmiddelen enig tijd geleden of in de nabije toekomst.*

- 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 vaccins op twee verschillende plaatsen.
- Act-HIB mag niet gecombineerd worden in één spuit met andere vaccins.
- Personen die geneesmiddelen nemen die het afweersysteem verzwakken worden best niet met Act-HIB gevaccineerd (zie rubriek Wees extra voorzichtig met Act-HIB).

*Informeer uw arts of apotheker wanneer u andere geneesmiddelen gebruikt of kort geleden heeft gebruikt. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder recept kunt verkrijgen.*

## **3. Hoe wordt Act-HIB gebruikt**

### *Dosering*

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

### *Wijze van toediening*

Voordat de injectie zal worden toegediend, zal uw arts of verpleegkundige het poeder oplossen met het daartoe bijgeleverde oplosmiddel. De injectie zal toegediend worden in een spier (intramusculair) en mag niet in een bloedvat worden toegediend.

### *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.

*In geval u bemerkt dat Act-HIB te sterk of juist te weinig werkt, raadpleeg dan uw arts of apotheker.*

## **4. Mogelijke bijwerkingen**

*Zoals alle geneesmiddelen kan Act-HIB bijwerkingen veroorzaken, hoewel niet iedereen deze bijwerkingen krijgt.*

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.

Binnen iedere orgaanklasse zijn de bijwerkingen naar frequentie gerangschikt met behulp van de volgende conventie:

- Zeer vaak: bij meer dan 1 van de 10 gebruikers
- Vaak: bij 1 tot 10 van de 100 gebruikers
- Soms: bij 1 tot 10 van de 1000 gebruikers
- Zelden: bij 1 tot 10 van de 10.000 gebruikers
- Zeer zelden: bij minder dan 1 van de 10.000 gebruikers
- Onbekend: op basis van de bekende gegevens kan de frequentie niet worden vastgesteld

### Immuunsysteemaandoeningen

Zeer zelden: overgevoeligheidsreacties, huiduitslag met hevige jeuk en vorming van bultjes (galbulten of urticaria), vochtophoping in het aangezicht, opzwellings van de keelholte

### Psychische stoornissen

Zeer vaak: prikkelbaarheid

Vaak: huilen (oncontroleerbaar of abnormaal)

#### Zenuwstelselaandoeningen

Zeer zelden: toevallen/stuipen (met of zonder koorts)

#### Maagdarmstelselaandoeningen

Vaak: overgeven, diarree

#### Huid- en onderhuidaandoeningen

Zeer zelden: vluchtige huiduitslag, jeuk

Soms: (atypische) huiduitslag

#### Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen

- Zeer vaak: pijn, roodheid van de huid, zwelling en/of ontsteking, zwelling rond de plaats waar het vaccin werd ingespoten

Vaak: koorts

Soms: koorts boven 39°C

Zeer zelden: vochtophoping van de onderste ledematen\*

- \* Dit is mogelijk 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. Mogelijk geassocieerde symptomen 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. Alle gevallen verdwijnen binnen de 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.

*Wanneer één van de bijwerkingen ernstig wordt of als er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld, raadpleeg dan uw arts of apotheker.*

## **5. Hoe bewaart u Act-HIB**

Act-HIB buiten bereik en zicht van kinderen houden.

Bewaren bij 2°C - 8°C (in de koelkast). Niet invriezen.

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

## **6. Aanvullende informatie**

Wat bevat Act-HIB

Het werkzame bestanddeel is:

Poeder: *Haemophilus influenzae* type b polysaccharide 10 microgram, geconjugeerd aan tetanuseiwit voor elk dosis.

Andere bestanddelen (hulpstoffen) zijn:

*Poeder:* Tris en sucrose.

*Oplosmiddel:* natriumchloride en water voor injectie.

Registratiehouder:

Sanofi Pasteur MSD

Jules Bordetlaan 13

B - 1140 Brussel

België

In het register ingeschreven onder RVG 17508.

Deze bijsluiters is voor de laatste keer goedgekeurd in 03/08/2010