

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIK(ST)ER

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.

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

Act-HIB[®] 10 microgram poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie Geconjugerd *Haemophilus influenzae* type b vaccin

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 strotklep, ontsteking van het onderhuidse bindweefsel en gewrichtsontsteking.

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

Gebruik Act-HIB niet

In het geval van een bekende overgevoeligheid voor één van de vaccinbestanddelen, in het bijzonder het tetanuseiwit.

Wees extra voorzichtig met Act-HIB

- In het geval van koorts of acute infectie verdient het aanbeveling de inenting uit te stellen.
- In het geval van trombocytopenie of een coagulatiestoornis moet dit vaccin met voorzichtigheid worden toegediend.
- In het ggeval 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 mogen niet met Act-HIB gevaccineerd worden. 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 anti-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.

- Personen die geneesmiddelen nemen die het afweersysteem verzwakken mogen niet met Act-HIB gevaccineerd worden (zie rubriek Wees extra voorzichtig met Act-HIB).
- Act-HIB kan gelijktijdig met andere vaccins worden toegediend op voorwaarde dat de injecteerbare vaccins op verschillende plaatsen in verschillende ledematen worden toegediend.
- In het Nederlandse Rijksvaccinatieprogramma worden *Haemophilus influenzae* b conjugaat vaccin en DKTP vaccin gelijktijdig toegediend in verschillende ledematen.

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 verpleger de 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 het Nederlandse Rijksvaccinatieprogramma wordt het *Haemophilus influenzae* b conjugaat vaccin gelijktijdig in twee verschillende ledematen met DKTP vaccin toegediend op de leeftijden 2, 3 en 4 maanden, gevolgd door een herinenting tenminste 6 maanden later.

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.

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 bijwerkingen die werden waargenomen waren:

Zeer vaak ($\geq 10\%$): prikkelbaarheid, reacties op de plaats van de injectie, zoals pijn, roodheid, zwelling en/of ontsteking, plaatselijke verharding van het weefsel.

Vaak ($\geq 1\%$ en $< 10\%$): onbeheersbaar of abnormaal huilen, overgeven, diarree, koorts minder dan 39°C .

Soms ($\geq 0,1\%$ en $< 1\%$): koorts boven 39°C , (atypische) huiduitslag.

Zeer zelden ($< 0,01\%$) inclusief incidentele meldingen: allergische reacties (overgevoelighedsreacties), convulsies (met of zonder koorts), urticaria, rode huid, jeuk, oedeem van het gelaat, oedeem van de larynx, oedeem van de benen.

In geval er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld of die u als ernstig ervaart, informeer 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 bijsluiter is voor de laatste keer goedgekeurd in juni 2007