FASS

Bipacksedel: Information till användaren

Act-HIB

Pulver och vätska till injektionsvätska, lösning
vaccin mot Haemophilus influenzae typ b, konjugerat.

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad Act-HIB är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Act-HIB
3. Hur du använder Act-HIB
4. Eventuella biverkningar

5. Hur Act-HIB ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Act-HIB är och vad det används för

Act-HIB (Hib) *Haemophilus influenzae* typ b, konjugerat vaccin är ett bakterievaccin som används för att förebygga infektioner orsakade av *Haemophilus influenzae* typ b (såsom hjärnhinneinflammation, blodförgiftning, cellulit, ledinflammation, struplocksinflammation, lungsjukdom, benröta) hos barn från 2 månaders ålder.

Vaccinet aktiverar kroppens immunförsvar att bilda skydd (antikroppar) mot *Haemophilus influenzae* typ b.

2. Vad du behöver veta innan du använder Act-HIB

Använd inte Act-HIB

Om barnet som ska vaccineras:

- är allergisk (överkänslig) mot något innehållsämne i Act-HIB, speciellt tetanusproteinet och formaldehyd.
- tidigare fått en allvarlig reaktion efter vaccination med Act-HIB eller något annat vaccin som innehåller samma ämnen.
- har hög feber eller en akut infektion ska vaccinationen uppskjutas.

Varningar och försiktighetsmått

Tala med läkare innan barnet vaccineras.

- om ditt barn har latexallergi. Sprutspetslocket på de förfyllda sprutorna innehåller latex. Kan ge allvarliga allergiska reaktioner.

Act-HIB skyddar inte mot infektioner orsakade av andra typer av *Haemophilus influenzae* eller mot hjärnhinneinflammation av annat ursprung.

Det tetanusprotein som finns i Act-HIB kan under inga omständigheter användas för att ersätta den vanliga vaccinationen mot stelkramp (tetanus).
Innan Act-HIB ges måste mottagarens förälder eller förmyndare eller den vuxne mottagaren själv tillfrågas om personlig historia, familjehistoria och hälsotillstånd på sista tiden, inklusive vaccinationshistoria, nuvarande hälsotillstånd samt eventuella biverkningar efter tidigare vaccinationer. Vaccinationsförfarandet måste vara väl övervägt för patienter som har haft allvarlig reaktion inom 48 timmar efter en tidigare injektion innehållande liknande beståndsdelar.

En behandling som nedsätter immunförsvaret eller ett tillstånd med nedsatt immunsvar kan orsaka försämrat immunsvar på vaccinet. Rekommendationen är därför att vänta med vaccinationen till efter avslutad behandling eller att se till att patienten skyddas väl. Vaccination av patienter med kronisk immunsuppression som vid HIV-infektion, aspleni eller sicklecellsjukdom rekommenderas ändå även om antikroppssvaret kan bli begränsat.

Liksom för alla injicerbara vacciner måste vaccinet ges försiktigt till patienter med trombocytopeni eller en blödarsjukdom eftersom blödning kan uppstå efter intramuskulär injektion till dessa patienter.

Svimning kan förekomma efter, eller till och med före, nålstick. Tala därför om för läkare eller sjuksköterska om du eller ditt barn tidigare har svimmat i samband med nålstick.

Påverkan vid blodprov

Eftersom antigen i urinen har upptäckts i några fall inom 2 veckor efter att patienten fått Act-HIB, är falska positiva reaktioner möjliga vid misstänkt positiv *Haemophilus influenzae* typ b-sjukdom. Därför har, i sådana fall, påvisande av antigen i urinen kanske inte något avgörande diagnostiskt värde vid misstänkt *Haemophilus influenzae* typ b-sjukdom.

Barn

Den möjliga risken för andningsuppehåll (apné) och behovet av andningsövervakning under de första 48-72 timmarna efter administration av grundvaccinationsschemat till mycket för tidigt födda barn (födda i graviditetsvecka ≤28) bör övervägas och speciellt för barn som haft en respiratorisk omognad.
Då nyttan av vaccination är stor inom denna grupp av barn ska man inte avhålla sig från eller uppskjuta vaccinationen.

Andra läkemedel och Act-HIB

Tala om för läkare eller apotekspersonal om barnet som ska vaccineras tar, har nyligen tagit eller kanske kommer att ta andra läkemedel.

Tala om för läkaren om ditt barn använder s.k. immunsuppressiva läkemedel eftersom effekten av vaccinationen då kan bli sämre.

Act-HIB kan injiceras samtidigt med andra rekommenderade vacciner mot difteri, tetanus (stelkramp), pertussis (kikhosta) och polio, på samma injektionsställe om de är kombinerade eller på två olika injektionsställen om de ges samtidigt men som två olika injektioner.

Act-HIB kan ges samtidigt med hepatit B- eller MPR-vaccin (mässling-påssjuka-röda hund) på två olika injektionsställen.

Graviditet och amning

Graviditet

Vaccination av vuxna mot *Haemophilus influenzae* typ b är ovanligt. Uppgifterna om användningen av detta vaccin hos gravida kvinnor är begränsade. Därför rekommenderas inte administration av vaccinet under graviditet. Act-HIB ska ges till gravida kvinnor endast om ett klart behov föreligger och efter en bedömning av riskerna och fördelarna.

Amning

Vaccination av vuxna mot *Haemophilus influenzae* typ b är ovanligt. Det är inte känt om detta vaccin utsöndras i bröstmjölk. Därför skall försiktighet iakttas när Act-HIB administreras till en ammande mor.

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Körförmåga och användning av maskiner

Inga studier har utförts på effekterna på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Act-HIB innehåller natrium

Act-HIB innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) per dos natrium, d.v.s. är näst intill ”natriumfritt”.

3. Hur du använder Act-HIB

Vaccinet ges av läkare eller sjukvårdspersonal.

Rekommenderad dos är:
Barn 2-3 månader:
Grundskydd (grundimmunisering) uppnås genom att 3 doser ges med ett mellanrum på:

- 1 till 2 månader, med start vid 2-3 månaders ålder eller
- 2 doser med ett mellanrum på 2 månader, med start vid 3 månaders ålder och en tredje dos vid 12 månaders ålder.

En fjärde dos (boostervaccinering) bör ges inom det andra levnadsåret hos barn som fått en tre-dos grundimmunisering i åldern 2-6 månader.

Barn mellan 6 och 12 månaders ålder:

2 doser ges med en månads intervall och en 3:e dos (boosterdos) vid 18 månaders ålder.

Barn mellan 1 till 5 års ålder:
1 dos.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

De vanligaste biverkningarna som uppstod kort tid efter att Act-HIB givits (inom 6-24 timmar) var lokala reaktioner vid injektionsstället, feber och irritabilitet. De är övergående och milda eller måttliga. Ingen ökning av förekomst eller svårighetsgrad har noterats för dessa biverkningar vid efterföljande doser i grundimmuniseringen.

Kontakta omedelbart läkare om ditt barn får något av följande symptom:

- svullnad av ansikte, tunga eller svalg
- svårigheter att svälja
- nässelutslag och andningssvårigheter.

Övriga biverkningar är:
Vanliga (drabbar 1 till 10 användare av 100):

- gråtande (okontrollerat eller onormalt)
- kräkning

Mindre vanliga (drabbar 1 till 10 användare av 1 000):

- feber över 39 °C

Okänd frekvens (då dessa är frivilligt rapporterade och mycket sällsynta, kan inte frekvensen beräknas från tillgängliga data):

- överkänslighetsreaktioner
- kramper med eller utan feber
- nässelfeber, utslag, klåda, utbredda utslag
- ansiktssvullnad, svullnad i strupen (antydan på möjlig överkänslighetsreaktion)
- svullnad i ben och fötter
- kraftig reaktion vid injektionsstället (>50 mm)
- svullnad i nedre delen av benen: med blåfärgning av hud (cyanos) eller små övergående röda utslag (övergående purpura) som uppträder under de första timmarna efter vaccination och som försvinner snabbt och spontant utan några sviter. Dessa reaktioner är inte förbundna med tecken på hjärt-lungproblem.

Andningsstillestånd (apné) hos förtidigt födda barn (födda i eller innan 28 graviditetsveckan).

Rapportering av biverkningar
Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet. Postadress

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala

5. Hur Act-HIB ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras i kylskåp (2 °C–8 °C). Får ej frysas.
Vaccinet måste användas omedelbart efter beredning.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen efter ”EXP” eller ”Utg.dat.”

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

1 färdigberedd dos (0,5 ml) innehåller:

- Den aktiva substansen är: *Haemophilus influenzae* typ b polysackarid (polyribosylribitolfosfat) 10 mikrogram konjugerad till tetanusprotein, 24 mikrogram.
- Övriga innehållsämnen är: trometanol, sackaros, koncentrerad saltsyra (för pH-justering), natriumkloridlösning, vatten för injektionsvätskor.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Pulver och vätska till lösning för injektion.

Vitt pulver i en injektionsflaska och en klar och färglös spädningsvätska i en spruta.

Pulver i injektionsflaska (typ-1 glas) med propp (klorbutyl) och 0,5 ml suspensionslösning i en förfylld engångsspruta (typ-1 glas) med kolvpropp (halobutyl) med eller utan nål i förpackningsstorlekar med 1 eller 10 doser.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning
Sanofi Pasteur Europe
14 Espace Henry Vallée
69007 Lyon
Frankrike

Tillverkare
Sanofi Pasteur
1541 Avenue Marcel Mérieux
69280 Marcy l’Etoile, Lyon
Frankrike

Lokal representant:
Sanofi AB
Box 30052
104 25 Stockholm

Tel: +46 8-634 50 00

Denna bipacksedel ändrades senast 2023-06-28

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

I enlighet med immuniseringsprogrammen för barn, rekommendationer från WHO (World Health Organization) och ACIP (Advisory Committee on Immunization Practices) administreras Act-HIB sällan ensamt, utan ges ofta samtidigt som eller kombinerat med andra vaccin, såsom vaccin mot difteri-tetanus (stelkramp)-pertussis kikhosta). Biverkningarna för Act-HIB återspeglar denna samtidiga användning.

Att tänka på före och under vaccination

- Vaccination skall uppskjutas i händelse av feber eller akut febersjukdom.
- Skall ej ges som intravaskulär injektion: säkerställ att nålen ej penetrerar något blodkärl.
- Liksom för alla injicerbara vaccin måste vaccinet administreras försiktigt till patienter med trombocytopeni eller en blödarsjukdom eftersom blödning kan uppstå vid intramuskulär administrering till dessa patienter.
- Innan någon biologisk produkt injiceras måste den person som ansvarar för administreringen vidta alla kända försiktighetsåtgärder för att förhindra en allergisk reaktion eller en reaktion av någon annan typ. Liksom för alla injicerbara vaccin bör lämplig medicinsk behandling och övervakning alltid finnas lätt tillgänglig ifall en sällsynt anafylaktisk reaktion skulle uppträda till följd av vaccinationen.

- Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

Rekonstituering
Rekonstituera vaccinet genom att innehållet i den medföljande engångssprutan med spädningsvätska (0,5 ml) sprutas ned i injektionsflaskan med pulver och skakas kraftigt tills pulvret helt lösts upp. Vaccinet dras därefter upp i engångssprutan och injiceras. Skaka igen precis före injiceringen.

Använd produkten omedelbart efter rekonstitueringen.

Efter rekonstituering är vaccinet klart och färglöst.

Act-HIB kan ges i samma spruta som inaktiverat poliovaccin. Act-HIB kan ges samtidigt med andra vaccin. I sådana fall måste separata sprutor och injektionsställen användas.

Administrering
Det rekonstituerade vaccinet bör helst administreras intramuskulärt även om det också kan ges subkutant. Rekommenderat administrationsställe hos spädbarn är lårets anterolaterala del, och hos barn deltoidregionen.