

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Act-HIB 10 mikrog/0,5 ml, injektiokuiva-aine ja liuotin, liuosta varten Hemofilus tyyppi b -rokote (konjugoitu)

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin lapsesi aloittaa tämän lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinun lapsellesi eikä sitä tule antaa muiden käyttöön.
- Jos havaitset lapsellasi haittavaikutuksia, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen, vaikka lapsesi kokemia haittavaikutuksia ei olisikaan mainittu tässä pakkausselosteessa.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Act-HIB on ja mihin sitä käytetään.
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin lapsesi käyttää Act-HIB -rokotetta
3. Miten Act-HIB -rokotetta käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Act-HIB -rokotteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Act-HIB on ja mihin sitä käytetään

Act-HIB (Hib) on konjugoitu *Haemophilus influenzae* tyyppi b –rokote, joka on tarkoitettu suojaamaan 2 kuukautta ja sitä vanhempia imeväisiä ja lapsia *Haemophilus influenzae* tyyppi b -bakteerin aiheuttamilta sairauksilta (aivokalvontulehdus, yleisinfektio, pehmytkudosinfektio, niveltulehdus, kurkunpääntulehdus, keuhkokuume, luuydintulehdus).

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin lapsesi käyttää Act-HIB -rokotetta

Älä käytä Act-HIB -rokotetta

- jos lapsesi on allerginen vaikuttavalle aineelle/vaikuttaville aineille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (erityisesti tetanusproteiinille tai formaldehydille).
- jos lapsesi on saanut aiemmasta Act-HIB -rokotteesta tai samoja aineita sisältäneestä rokotteesta vakavan reaktion.
- jos lapsellasi on kuumetta tai akuutti sairaus. Tällöin rokotusta on siirrettävä.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin kanssa ennen rokotusta

- jos lapsellasi on lateksiallergia. Esitäytetyn ruiskun kärkisuojaus sisältää lateksikumia. Saattaa aiheuttaa vakavia allergisia reaktioita.

Act-HIB ei suojaa muilta *Haemophilus influenzae* -tyyppien aiheuttamilta infektioilta eikä muista syistä johtuvaa aivokalvontulehdusta vastaan.

Act-HIB-rokotteessa oleva tetanusproteiini ei missään tapauksessa korvaa jäykkäkouristusrokotusta (tetanus).

Ennen Act-HIB:n antamista lapselle, vanhemmalta tai huoltajalta on tiedusteltava lapsen henkilö- ja sukutaustasta, viimeaikaisesta (kuten aiemmista rokotteista) ja nykyisestä terveydentilasta sekä

aiempien rokotusten jälkeen ilmenneistä haittapahtumista. Niiden henkilöiden osalta, jotka ovat saaneet vakavia tai voimakkaita reaktioita 48 tunnin kuluessa samoja komponentteja sisältävistä rokotteista, rokotusohjelmaa on harkittava huolella.

Ennen biologisen aineen antamista on varauduttava kaikin tunnetuin varotoimin allergisen tai muun reaktion hoitamiseksi. Kaikkien injisoitavien rokotteiden tavoin rokotuksen jälkeisen harvinaisen anafylaktisen reaktion varalta on järjestettävä paikalle tarvittavat laitteet ja valvonta.

Immunosuppressiivinen hoito tai immuunipuutos voi aiheuttaa rokotettavalla immuunivasteen heikkenemisen rokotteelle. Sen vuoksi rokotusta suositellaan siirrettäväksi kunnes hoito on päättynyt. Rokotusta suositellaan kuitenkin niille, joilla on krooninen immuunipuutos kuten HIV-infektio, sirppisoluanemia ja henkilöille, joilta on poistettu perna, vaikka heikomman immuunivasteen riski onkin olemassa.

Muiden injisoitavien rokotteiden tavoin Act-HIB on annettava varoen trombosytopeniaa tai verenvuotohäiriötä sairastaville henkilöille, koska heillä pistosta lihakseen voi olla seurauksena verenvuoto.

Pyörtymistä voi ilmetä minkä tahansa neulanpiston jälkeen tai jopa ennen pistämistä. Kerro siis lääkärille tai sairaanhoitajalle, jos olet aiemmin pyörtynyt tai lapsesi on aiemmin pyörtynyt pistoksen saamisen yhteydessä.

Ei saa antaa laskimoon: varmista, ettei neula läpäise verisuonta.

Act-HIB sisältää natriumia

Act-HIB sisältää natriumia alle 1 mmol (23 mg) per annos eli sen voidaan sanoa olevan "natriumiton".

Lapset ja nuoret

Hengityskatkoksen mahdollinen riski ja respiratorisen monitoroinnin tarve 48–72 h ajan on otettava huomioon, kun perusrokotesarjaa annetaan hyvin varhain (28. raskausviikolla tai sitä aiemmin) syntyneille keskosille ja etenkin keskosille, joilla hengityselimistö ei ole vielä riittävän kehittynyt. Koska näillä lapsilla rokotuksen hyödyt ovat suuret, rokotusta ei tule jättää antamatta eikä siirtää.

Muut lääkevalmisteet ja Act-HIB

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos lapsesi parhaillaan käyttää tai on äskettäin käyttänyt tai saattaa joutua käyttämään muita lääkkeitä.

Act-HIB voidaan antaa samanaikaisesti (eri pistoksina eri raajoihin tai yhdistettynä samaan raajaan) nelivalenttisen kurkkumätä-jäykkäkouristus-hinkuyskä-polio-rokotteen, hepatiitti B-rokotteen ja MPR-rokotteen kanssa (kahteen eri kohtaan).

Valmisteella ei ole dokumentoitu merkittäviä kliinisiä yhteisvaikutuksia muiden valmisteiden kanssa, lukuun ottamatta tilanteita, joissa henkilö saa immunosuppressiivista hoitoa (ks. Varoitukset ja varotoimet).

Raskaus ja imetys

Raskaus

Aikuisia ei yleensä rokoteta Act-HIB-rokotteella. Tutkimustietoa tämän rokotteen käytöstä raskaana oleville naisille on vähän. Sen vuoksi rokotteen antamista raskauden aikana ei suositella. Act-HIB tulee antaa raskaana oleville naisille vain, jos he rokotuksen riskien ja hyötyjen arvioinnin jälkeen selkeästi sitä tarvitsevat.

Imetys

Aikuisia ei yleensä rokoteta Act-HIB-rokotteella. Ei tiedetä, erittykö rokote äidinmaitoon. Annettaessa Act-HIB imettävälle äidille on noudatettava varovaisuutta.

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

3. Miten Act-HIB -rokotetta käytetään

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt tai sairaanhoitaja ja apteekkihenkilökunta on neuvonut. Tarkista ohjeet lääkäriltä, sairaanhoitajalta tai apteekista, jos olet epävarma.

Annostus

a) <6 kk ikäiset lapset

3 annosta 1–2 kuukauden välein. Tehosterokotetta suositellaan vuoden kuluttua 3. annoksesta.

b) 6–12 kk ikäiset lapset

2 annosta 1 kuukauden välein, jos ensimmäinen injektio annetaan noin 6–12 kk iässä.

Tehosterokotetta suositellaan 18 kk iässä.

c) 1–5 v ikäiset lapset

Yksi annos

Antotapa

Käyttökuntoon saatettu rokote suositellaan annettavaksi lihakseen. Se voidaan antaa myös ihon alle. Imeväisille rokote suositellaan pistettäväksi reiden anterolateraaliseksi puolelle ja vanhemmille lapsille hartialihaksen alueelle.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin, sairaanhoitajan tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

Ks. kohdasta ”Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain hoitoalan ammattilaisille, Käyttöohje” ohjeet lääkevalmisteen saattamisesta käyttökuntoon.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, Act-HIB -rokotekin voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Maaailman terveysjärjestön (WHO) ja rokotuskäytäntöjä käsittelevän neuvoa-antavan komitean (ACIP) suositusten mukaisissa lapsuuden rokotusohjelmissa Act-HIB-rokotetta käytetään harvoin yksinään, vaan se annetaan usein muiden samanaikaisesti annettavien rokotteiden kanssa tai yhdistettynä niihin. Tällaisia rokotteita ovat esimerkiksi kurkkumätä-, jäykkäkouristus- ja hinkuyskärokotteet (DTP).

Act-HIB-rokotteen turvallisuusprofiilissa otetaan siksi huomioon tämä samanaikainen käyttö.

Haittatapahtumat ilmaantuvat yleensä pian (6–24 tunnin sisällä) rokotteiden antamisen jälkeen ja ovat yleensä ohimeneviä ja voimakkuudeltaan lieviä tai kohtalaisia.

Näiden tapahtumien ilmaantuvuuden tai voimakkuuden ei ole havaittu lisääntyvän perusrokotesarjan myöhempien annosten yhteydessä.

Tavallisimmat reaktiot Act-HIB-rokotteiden annon jälkeen olivat pistoskohdan paikallisreaktiot (kipu, punoitus, turvotus ja/tai tulehdus, kovettuminen), kuume ja ärtyneisyys.

Muita hättavaikutuksia ovat:

Yleinen (yli 1 rokotettavalla sadasta): epänormaali itku, oksentelu

Melko harvinainen (alle 1 potilaalla sadasta): korkea kuume (yli 39 °C)

Esiintymistiheys tuntematon (koska nämä hättavaikutukset ovat spontaanisti raportoituja ja hyvin harvinaisia, saatavissa oleva tieto ei riitä esiintymistiheyden arviointiin): laaja (>50 mm) pistoskohdan reaktio, yliherkkyysreaktiot, kouristukset (kuumeiset tai kuumeettomat), nokkosihottuma, kutina, yleistynyt ihottuma sekä kasvojen, kurkunpään tai alaraajojen turvotus, johon liittyy ohimenevää sinisyyttä tai punoitusta ensimmäisinä tunteina rokotuksen jälkeen. Alaraajojen turvotus häviää nopeasti ja itsestään ilman pitkäaikaisia jälkiseurauksia. Näihin reaktioihin ei liity sydän- ja hengityselinoireita.

Hyvin varhain (28. raskausviikolla tai sitä aiemmin) syntyneillä keskosilla voi esiintyä normaalia pidempiä hengityskatkoja 2–3 päivän ajan.

Hättavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset hättavaikutuksia, kerro niistä lääkäriille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia hättavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa hättavaikutuksista myös suoraan
www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Läkkeiden hättavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

Ilmoittamalla hättavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

5. Act-HIB -rokotteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Säilytä jääkaapissa (2 °C – 8 °C).

Ei saa jäätyä.

Tämä lääkevalmiste on käytettävä heti käyttökuntoon saattamisen jälkeen.

Läkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteen mukana. Kysy käyttämättömien läkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Act-HIB sisältää

Jokainen 0,5 ml annos käyttökuntoon saatettua rokotetta sisältää:

- Vaikuttavaa ainetta: *Haemophilus influenzae* tyypin b polysakkaridia (10 mikrog) konjugoituna 18–30 mikrogrammaan tetanusproteiinia.
- Muut aineet ovat:
injektiokuiva-aine: trometamoli, sakkaroosi ja väkevä kloorivetyhappo (pH:n säätämiseksi)
liuotin: natriumkloridi ja injektionesteisiin käytettävä vesi.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Injektiokuiva-aine ja liuotin, liuosta varten.

Valkoinen kuiva-aine injektiopullossa ja kirkas ja väritön liuotin ruiskussa.

Kuiva-aine injektiopullossa (tyypin 1 lasia), jossa tulppa (klorobutyylä); 0,5 ml liuotinta esitäytetyssä ruiskussa (tyypin 1 lasia), jossa mäntätulppa (bromobutyylä tai klorobutyylä), kiinteä neula ja neulansuojus (synteettistä polyisopreenikumia).

Kuiva-aine injektiopullossa (tyypin 1 lasia), jossa tulppa (klorobutyylä); 0,5 ml liuotinta esitäytetyssä ruiskussa (tyypin 1 lasia), jossa mäntätulppa (bromobutyylä tai klorobutyylä), ruiskun kärkisuojaus (styreenibutadeiinia) ja erillinen neula.

Pakkauskoot: 1 ja 10 kpl

Kaikkia pakkauskojoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Myyntiluvan haltija

Sanofi Pasteur Europe
14 Espace Henry Vallée
69007 Lyon
Ranska

Valmistaja

Sanofi Pasteur
1541, Avenue Marcel Mérieux
F-69280 Marcy l'Étoile
Ranska

Paikallinen edustaja :

Sanofi Oy
Revontulenkujä 1
02100 Espoo
Puh: +358 (0) 201 200 300

Tämä pakkausseloste on hyväksytty viimeksi 10.11.2023

Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain hoitoalan ammattilaisille:

Käyttöohje

- ruiskuta liuotinruiskun sisältö Act-HIB -kuiva-ainetta sisältävään injektiopulloon tai
- ruiskuta kurkkumätä-jäykkäkouristus-hinkuyskä-polio-yhdistelmärokotetta (Tetravac) sisältävän esitäytetyn ruiskun sisältö Act-HIB -kuiva-ainetta sisältävään injektiopulloon
- ravista kunnes kuiva-aine on täysin liennut
- vedä koko käyttökuntoon saatettu rokotemäärä injektiopullostä ruiskuun ja käytä koko tilavuus rokotukseen.

Liuottimen lisäyksen jälkeen käyttökuntoon saatettu rokote on kirkas, väritön liuos.

Kun Act-HIB sekoitetaan Tetravac-rokotteen kanssa, käyttökuntoon saatettu liuos saattaa olla valkoista ja sameaa.

Älä anna rokotetta suoneen: varmista, ettei neula läpäise verisuonta.

Bipacksedel: Information till användaren

Act-HIB 10 mikrogram/0,5 ml pulver och vätska till injektionsvätska, lösning Vaccin mot *Haemophilus* typ b, konjugerat

Läs noga igenom denna bipacksedel innan ditt barn 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, sjuksköterska eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats åt ditt barn. Ge det inte till andra.
- Om ditt barn får biverkningar tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Act-HIB är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan ditt barn använder Act-HIB
3. Hur ditt barn 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* -vaccin, typ b (konjugerat) är ett bakteriellt vaccin som är avsett att skydda mot sjukdomar orsakade av bakterien (*Haemophilus influenzae* typ b (meningit, septisemi, cellulit, artrit, epiglottit, pneumoni och osteomyelit) hos spädbarn och barn från 2 månaders ålder.

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

Använd inte Act-HIB:

- om ditt barn är allergiskt mot aktiv substans eller något annat innehållsämne i detta läkemedel, (särskilt stelkrampsproteinet och formaldehyd);
- om ditt barn fått en allvarlig reaktion vid tidigare vaccinering med Act-HIB eller ett vaccin som innehåller samma innehållsämnen;
- om ditt barn har feber eller lider av en akut sjukdom: då är det bättre att skjuta upp vaccinationen.

Varningar och försiktighet

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 meningit av annat ursprung.

Det tetanusprotein som finns i Act-HIB kan under inga omständigheter användas för att ersätta rutinmässig stelkrampsvaccination.

Före administrering av Act-HIB måste barnets förälder eller vårdnadshavare tillfrågas om barnets personliga historia, familjehistoria och hälsotillstånd på sista tiden, inklusive vaccinationshistoria,

nuvarande hälsotillstånd samt eventuella biverkningar efter tidigare vaccinationer.

Vaccinationsprogrammet för personer som haft en allvarlig eller svår reaktion inom 48 timmar efter en tidigare injektion med ett vaccin innehållande liknande komponenter bör noga övervägas.

Innan ett biologiskt agens administreras, ska alla sedvanliga åtgärder vidtas för behandling av allergiska eller andra reaktioner. Liksom för alla injicerbara vaccin bör lämplig medicinsk behandling och övervakning alltid finnas tillgängliga i händelse av sällsynt anafylaktisk reaktion efter vaccineringen.

Immunosuppressiv behandling eller nedsatt immunförsvar kan försämra immunsvaret på vaccinet. Rekommendationen är därför att vänta med vaccinationen till efter avslutad behandling. Trots detta rekommenderas vaccinering av patienter med kronisk immunbrist såsom HIV-infektion eller sicklecellanemi, eller splenektomerade patienter, även om risk för sämre immunsvaret föreligger.

Liksom för alla injicerbara vaccin måste vaccinet administreras försiktigt till patienter med trombocytopeni eller någon blödningsrubbnings rubbning eftersom blödning kan förekomma hos dessa patienter efter intramuskulär injektion.

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.

Får inte ges intravenöst. Se till att nålen inte penetrerar ett blodkärl.

Barn och ungdomar

Den potentiella risken för apné och behovet av andningsövervakning under de första 48-72 timmarna efter administration av grundvaccinationsschemat till mycket prematura barn (födda i graviditetsvecka 28 eller tidigare) bör beaktas, speciellt för barn hos vilka andningsorganen inte är fullt utvecklade. Eftersom fördelarna med vaccination är stora i denna barngrupp bör man varken undanhålla eller fördröja vaccinationen.

Andra läkemedel och Act-HIB

Tala om för läkare eller apotekspersonal om barnet som ska vaccineras tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Act-HIB kan administreras samtidigt med det quadrivalenta vaccinet mot difteri, stelkramp, kikhosta och poliomyelit (som separata injektioner i olika extremiteter eller i samma extremitet om vaccinerna är kombinerade), med hepatit-B vaccin, och med MMR-vaccin (på två olika injektionsställen).

Förutom vid immunosuppressiv behandling (se Varningar och försiktighet) har inga signifikanta kliniska interaktioner med andra produkter rapporterats.

Graviditet och amning

Graviditet

Vaccination av vuxna mot HIB är sällsynt. Det finns begränsad mängd data från användning av Act-HIB till gravida kvinnor. Administrering av vaccinet rekommenderas därför inte under graviditet. Act-HIB bör endast ges till gravida kvinnor om det är absolut nödvändigt, och efter noggrant övervägande av fördelar och risker med vaccination.

Amning

Vaccination av vuxna mot HIB är sällsynt. Det är okänt om vaccinet utsöndras i bröstmjolk. Act-HIB ska därför ges med försiktighet till ammande kvinnor.

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.

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

Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Dosering

a) Barn under 6 månader:

3 doser med ett intervall på cirka en till två månader. En extra dos rekommenderas ett år efter den tredje dosen.

b) Barn, 6–12 månader:

2 doser med ett intervall på cirka en månad, om den första injektionen gavs vid cirka 6 till 12 månaders ålder. En påfyllnaddos rekommenderas vid 18 månaders ålder.

c) Barn, 1–5 år:

En dos.

Administreringsätt

Vaccinet ges helst intramuskulärt, men kan också ges subkutant. Rekommenderade injektionsställen är lårets anterolaterala del hos spädbarn och deltamuskelområdet hos äldre barn.

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

Anvisningar om beredning av läkemedlet före administrering finns i avsnitt ”Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal”.

4. Eventuella biverkningar

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

Enligt immuniseringsscheman för barn, Världshälsoorganisationens (WHO) och den rådgivande kommitténs för immuniseringspraxis (ACIP) rekommendationer administreras Act-HIB sällan ensamt, utan ges ofta samtidigt som eller kombinerat med andra vaccin, såsom (helcells- eller acellulära) difteri-tetanus-pertussis (DTP)-vaccin.

Säkerhetsprofilen hos Act-HIB reflekterar denna samtidiga användning.

Biverkningar uppkommer vanligtvis kort tid efter administrering av vaccinet (inom 6–24 timmar), är övergående samt lindriga till måttliga.

Ingen ökning av incidens eller svårighetsgrad har noterats för dessa biverkningar vid efterföljande doser i den primära vaccinationsserien.

De vanligaste reaktionerna som uppstod efter administrering av Act-HIB var lokala reaktioner vid injektionsstället (smärta, rodnad, ödem och/eller inflammation, hårdhet), feber och irritabilitet.

Andra biverkningar är:

Vanliga (förekommer hos över 1 av 100 personer): onormala gråtattacker, kräkningar.

Ovanliga (förekommer hos under 1 av 100 personer): hög feber (>39°C)

Ingen känd frekvens (eftersom dessa är frivilligt rapporterade och mycket sällsynta: frekvensen kan inte beräknas från tillgängliga data): stor reaktion vid injektionsstället (>50 mm), överkänslighetsreaktioner, konvulsioner (med eller utan feber), nässelfeber, klåda, utbredda utslag och ödem i ansikte, struphuvud eller lägre extremiteter, med övergående cyanos eller purpura, som visar sig under de första timmarna efter vaccinationen, men som försvinner snabbt och spontant utan några bestående men. Dessa reaktioner uppträder inte tillsammans med kardiorespiratoriska symptom.

Mycket prematurt födda spädbarn (28. graviditetsveckan eller tidigare) kan ha onormalt långa apnéperioder under 2–3 dagar.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt via webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

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.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Läkemedlet bör användas omedelbart efter beredning.

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

Varje 0,5 ml dos av berett vaccin innehåller:

- Den aktiva substansen: *Haemophilus influenzae* typ b polysackarid (10 mikrogram) konjugerad till 18–30 mikrogram tetanusprotein.
- Övriga innehållsämnen är:
pulver för injektion: trometamol, sackaros och koncentrerad saltsyra (för pH-justering)
spädningsvätska: natriumklorid och vatten för injektionsvätska

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Pulver och vätska till injektionsvätska, lösning.

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

Pulver i en injektionsflaska (typ 1 glas) med propp (klorbutyl) och 0,5 ml spädningsvätska i en förfylld spruta (typ 1 glas) med kolvpropp (bromobutyl eller klorbutyl), fast nål och nålskydd (syntetiskt polyisopren gummi).

Pulver i en injektionsflaska (typ 1 glas) med propp (klorbutyl) och 0,5 ml spädningsvätska i en förfylld spruta (typ 1 glas) med kolvpropp (bromobutyl eller klorbutyl), spetskydd (styrenbutadien) och separat nål.

Förpackningsstorlekar: 1 eller 10 st.

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
F-69280 Marcy l'Étoile
Frankrike

Lokal representant:
Sanofi Oy
Norrskensgränden 1
02100 Esbo
Tel: +358 (0) 201 200 300

Denna bipacksedel ändrades senast 10.11.2023

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

Bruksanvisning:

- injicera innehållet i sprutan med spädningsvätska in i injektionsflaskan med Act-HIB-pulver eller
- injicera innehållet i den förfyllda sprutan med kombinerat difteri-tetanus-pertussis-poliomyelitvaccin (Tetravac) in i injektionsflaskan med Act-HIB-pulver
- skaka tills pulvret är helt upplöst.
- dra upp hela innehållet ur injektionsflaskan med det beredda vaccinet i sprutan och injicera hela volymen.

När vätskan har tillsatts är den beredda lösningen klar och färglös.

När Act-HIB blandas med med Tetravac-vaccin kan lösningen vara vitaktig och grumlig.

Får inte ges intravaskulärt: se till att nålen inte penetrerar ett blodkärl.