

## Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

### ACT-HIB®

#### Συνεξευγμένο εμβόλιο *Haemophilus influenzae* τύπου b

**Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν πάρετε αυτό το εμβόλιο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.**

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.
- Η συνταγή γι' αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματα της ασθένειας τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε το γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

**Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:**

1. Τι είναι το ACT-HIB και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το ACT-HIB
3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το ACT-HIB
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το ACT-HIB
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

### **1. Τι είναι το ACT-HIB και ποια είναι η χρήση του**

Το ACT-HIB είναι ένα εμβόλιο από βακτήρια το οποίο παρέχει ανοσία έναντι των διεισδυτικών λοιμώξεων που προκαλούνται από τον *Haemophilus influenzae* τύπου b.

Το ACT-HIB ενδείκνυται για την προφύλαξη από τις διεισδυτικές λοιμώξεις που προκαλεί ο *Haemophilus influenzae* τύπου b (μηνιγγίτιδα, επιγλωττίτιδα, σηψαιμία, κυτταρίτιδα, αρθρίτιδα) από την ηλικία των 2 μηνών.

Το ACT-HIB δεν παρέχει προστασία για λοιμώξεις που προκαλούνται από μη ελυτροφόρα ή ελυτροφόρα στελέχη άλλων τύπων *Haemophilus influenzae*.

Σημειώνεται επίσης ότι η πρωτεΐνη του τετάνου που περιέχεται στο εμβόλιο δεν μπορεί σε καμία περίπτωση να υποκαταστήσει τον καθιερωμένο αντιτετανικό εμβολιασμό.

### **2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το ACT-HIB**

#### **Μην χρησιμοποιήσετε το ACT-HIB**

- Σε περίπτωση γνωστής συστηματικής υπερευαισθησίας σε οποιοδήποτε συστατικό του ACT-HIB και ιδιαίτερα στην πρωτεΐνη τετάνου, φορμαλδεΰδη ή απειλητική για τη ζωή αντίδραση μετά από προηγούμενη χορήγηση του εμβολίου αυτού ή εμβολίου που περιέχει τις ίδιες ουσίες.
- Ο εμβολιασμός πρέπει να αναβάλλεται σε περίπτωση εμπύρετης ή οξείας λοίμωξης.

#### **Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις**

Απευθυνθείτε στον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή την νοσηλεύτρια σας προτού χρησιμοποιήσετε το ACT-HIB.

Εάν το παιδί σας κάνει αλλεργική αντίδραση στην κόμμι (latex). Το καπάκι στην άκρη της σύριγγας περιέχει ένα παράγωγο κόμμις (latex) από φυσικό ελαστικό το οποίο μπορεί να προκαλέσει αλλεργική αντίδραση.

Να μη χορηγείται ενδοαγγειακά: βεβαιωθείτε ότι η βελόνα δεν διαπερνά αιμοφόρο αγγείο.

Πριν την ένεση κάθε βιολογικού προϊόντος, το άτομο που είναι υπεύθυνο για τη χορήγηση πρέπει να λαμβάνει όλες τις προφυλάξεις για την αποφυγή αλλεργικών ή άλλων αντιδράσεων. Όπως με όλα τα ενέσιμα εμβόλια, το εμβόλιο πρέπει να χορηγείται με προσοχή σε άτομα με θρομβοκυτοπενία ή αιμορραγικές διαταραχές επειδή σε αυτά τα άτομα μπορεί να προκληθεί αιμορραγία μετά από ενδομυϊκή χορήγηση.

Πριν από τη χορήγηση κάθε δόσης ACT-HIB, ο γονέας ή ο κηδεμόνας του λήπτη ή ο ίδιος ο ενήλικας λήπτης πρέπει να ερωτάται σχετικά με το προσωπικό ιστορικό του, το οικογενειακό ιστορικό και την πρόσφατη κατάσταση της υγείας του, συμπεριλαμβανομένων του ανοσολογικού ιστορικού, της παρούσας κατάστασης της υγείας του και για κάθε ανεπιθύμητη ενέργεια μετά από προηγούμενο εμβολιασμό. Σε άτομα με ιστορικό σοβαρής ή έντονης αντίδρασης μέσα σε 48 ώρες από προηγούμενη χορήγηση εμβολίου που περιέχει παρόμοια συστατικά, πρέπει να εξετάζεται προσεκτικά το ενδεχόμενο του εμβολιασμού.

Όπως και με όλα τα ενέσιμα εμβόλια, κατάλληλη ιατρική αντιμετώπιση και παρακολούθηση πρέπει να είναι άμεσα διαθέσιμες στην περίπτωση σπάνιας αναφυλακτικής αντίδρασης μετά τη χορήγηση του εμβολίου.

Η ανοσολογική απάντηση του εμβολίου μπορεί να μειωθεί από ανοσοκατασταλτική θεραπεία ή ανοσολογική ανεπάρκεια. Για το λόγο αυτό συνιστάται να αναβάλλεται ο εμβολιασμός μέχρι το τέλος της θεραπείας ή να βεβαιώνεται ότι το άτομο είναι καλά προστατευμένο. Ωστόσο, ο εμβολιασμός ατόμων με χρόνια ανοσοκαταστολή, όπως λοίμωξη HIV, ασπληνία ή δρεπανοκυτταρική αναιμία συνιστάται ακόμα και εάν υπάρχει κίνδυνος η ανοσολογική απάντηση να είναι μικρότερη της βέλτιστης.

Σε καμία περίπτωση η πρωτεΐνη του τετάνου που περιέχεται στο ACT-HIB δεν μπορεί να υποκαταστήσει τον καθιερωμένο αντιτετανικό εμβολιασμό.

Ο πιθανός κίνδυνος της άπνοιας και η ανάγκη παρακολούθησης του αναπνευστικού για 48-72 ώρες πρέπει να λαμβάνεται υπόψη όταν χορηγείται συνολικά ο αρχικός εμβολιασμός σε πολύ πρόωρα βρέφη (γεννημένα σε  $\leq 28$  εβδομάδες κύησης) και ιδιαίτερα σε αυτά με ένα προηγούμενο ιστορικό αναπνευστικής ανωριμότητας. Καθώς το όφελος του εμβολιασμού σε αυτή την ομάδα των βρεφών είναι μεγάλο, ο εμβολιασμός δεν πρέπει να καθυστερεί ή να αναβάλλεται.

### **Άλλα εμβόλια και ACT-HIB**

Το ACT-HIB μπορεί να ενεθεί ταυτόχρονα με άλλα συνιστώμενα εμβόλια, Διφθερίτιδας, Τετάνου, Κοκκύτη και Πολιομυελίτιδας, στην ίδια θέση ένεσης εάν συνδυάζονται ή σε δύο διαφορετικές θέσεις ένεσης.

Το ACT-HIB μπορεί να χορηγηθεί ταυτόχρονα με εμβόλιο Ηπατίτιδας Β ή εμβόλιο Ιλαράς-Ερυθράς-Παρωτίτιδας σε δύο διαφορετικές θέσεις ένεσης.

Με εξαίρεση την περίπτωση ανοσοκατασταλτικής θεραπείας (βλέπε παράγραφο 4.4), δεν έχει τεκμηριωθεί καμία σημαντική κλινική αλληλεπίδραση με άλλες θεραπείες ή βιολογικά προϊόντα.

### **Κύηση και θηλασμός**

Δεν είναι συνήθης ο εμβολιασμός ενηλίκων κατά του *Haemophilus influenzae* τύπου b. Τα στοιχεία από τη χρήση του εμβολίου σε έγκυες γυναίκες είναι περιορισμένα. Συνεπώς, το ACT-HIB πρέπει να χορηγείται σε έγκυες γυναίκες μόνο εάν είναι απολύτως αναγκαίο και μετά από εκτίμηση του κινδύνου/οφέλους.

Δεν είναι συνηθής ο εμβολιασμός ενηλίκων κατά του *Haemophilus influenzae* τύπου b. Δεν είναι γνωστό εάν το εμβόλιο απεκκρίνεται στο μητρικό γάλα. Το ACT-HIB πρέπει να χορηγείται με προσοχή σε θηλάζουσες μητέρες.

#### **Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων**

Δεν έχουν πραγματοποιηθεί μελέτες σχετικά με τις επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων.

Το Act-Hib περιέχει νάτριο.

Το Act-Hib περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά δόση, ουσιαστικά δηλαδή "χωρίς νάτριο".

### **3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το ACT-HIB**

Πάντοτε να χρησιμοποιείτε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

#### **Βρέφη ηλικίας μικρότερης των 6 μηνών:**

3 δόσεις με μεσοδιάστημα 1 - 2 μηνών ακολουθούμενες από μία αναμνηστική δόση 12 μήνες μετά την τρίτη δόση.

#### **Βρέφη ηλικίας 6 - 12 μηνών:**

2 δόσεις με μεσοδιάστημα 1-2 μηνών ακολουθούμενες από μία αναμνηστική δόση 12 μήνες μετά τη δεύτερη δόση.

#### **Παιδιά ηλικίας 12 μηνών έως 5 ετών:**

Μία μόνο δόση

#### **Τρόπος χορήγησης**

Το ανασυσταθέν εμβόλιο χορηγείται κατά προτίμηση ενδομυϊκά παρόλο που μπορεί να χορηγηθεί και υποδόρια.

Οι προτιμώμενες θέσεις ένεσης είναι η προσθιοπλάγια περιοχή του μηρού σε βρέφη ηλικίας 2-24 μηνών και η δελτοειδής περιοχή σε παιδιά ηλικίας άνω των 2 ετών.

(Βλέπε οδηγίες χρήσης στην παράγραφο 6.6)

### **4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες**

Σύμφωνα με τα προγράμματα εμβολιασμού παιδιών, το ACT-HIB σπάνια χορηγείται μόνο του, ενώ χορηγείται συχνά μαζί με ή σε συνδυασμό με άλλα εμβόλια, όπως εμβόλια διφθερίτιδας-τετάνου-κοκκύτη (ολοκυτταρικό ή ακυτταρικό) (DTP).

Συνεπώς το προφίλ ασφάλειας του ACT-HIB αντικατοπτρίζει την ταυτόχρονη χορήγησή του με άλλα εμβόλια.

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες κατατάσσονται σύμφωνα με την ορολογία MedDRA ανά κατηγορία οργάνου συστήματος και η συχνότητα σύμφωνα με την ακόλουθη συνθήκη:

- Πολύ συχνές:  $\geq 10\%$
- Συχνές:  $\geq 1\%$  και  $< 10\%$
- Όχι συχνές:  $\geq 0.1\%$  και  $< 1\%$
- Σπάνιες:  $\geq 0.01\%$  και  $< 0.1\%$
- Πολύ σπάνιες:  $< 0.01\%$ ,
- Όχι γνωστές: δεν μπορούν να υπολογιστούν από τα διαθέσιμα στοιχεία

### **Στοιχεία ασφάλειας από κλινικές μελέτες**

Κατά τη διάρκεια κλινικών μελετών με ενεργή επιτήρηση των ανεπιθύμητων ενεργειών, συμμετείχαν περισσότερα από 7.000 υγιή βρέφη και μικρά παιδιά ηλικίας μικρότερης των 2 ετών, τα οποία έλαβαν ACT-HIB σχεδόν πάντα μαζί με ολοκυτταρικά ή ακυτταρικά εμβόλια DTP.

Σε ελεγχόμενες μελέτες, όπου το ACT-HIB χορηγήθηκε μαζί με εμβόλια DTP, το ποσοστό και το είδος των επακόλουθων συστηματικών αντιδράσεων δεν ήταν διαφορετικά από εκείνα που παρατηρήθηκαν όταν τα εμβόλια DTP χορηγήθηκαν μόνα τους.

Οι πιθανώς συσχετιζόμενες, ανεπιθύμητες ενέργειες που παρατηρήθηκαν στη διάρκεια κλινικών μελετών σε περισσότερο από 1% των ασθενών (δηλαδή «συχνές» έως «πολύ συχνές») μετά τον εμβολιασμό, παρουσιάζονται σε αυτή την παράγραφο ταξινομημένες με βάση τη συχνότητα. Συνήθως εμφανίζονται αμέσως μετά τη χορήγηση του εμβολίου (μέσα σε 6-24 ώρες), είναι παροδικές και ήπιες έως μέτριας έντασης.

Δεν παρατηρήθηκε αύξηση στην επίπτωση ή στη βαρύτητα αυτών των αντιδράσεων με τη χορήγηση των επακόλουθων δόσεων του αρχικού εμβολιασμού.

Οι πιο συχνές αντιδράσεις που εμφανίστηκαν μετά τη χορήγηση του ACT-HIB ήταν τοπικές αντιδράσεις στη θέση της ένεσης, πυρετός και ευερεθιστότητα.

- Διαταραχές του γαστρεντερικού συστήματος
  - Έμετος: συχνές
- Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της οδού χορήγησης
  - Γενικές διαταραχές: Πυρετός: συχνές (άνω των 39°C: όχι συχνές)
  - Καταστάσεις της οδού χορήγησης: Αντιδράσεις στη θέση της ένεσης όπως άλγος, ερύθημα, οίδημα και/ή φλεγμονή, σκληρία: πολύ συχνές έως συχνές
- Ψυχιατρικές διαταραχές
  - Ευερεθιστότητα: πολύ συχνές
  - Κλάμα (μη ελεγχόμενο ή αφύσικο): συχνές έως όχι συχνές

### **Στοιχεία ασφάλειας από την παρακολούθηση μετά την κυκλοφορία**

Σύμφωνα με αυθόρμητες αναφορές, οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες έχουν επίσης αναφερθεί μετά την εμπορική χρήση. Αυτές οι ανεπιθύμητες ενέργειες έχουν αναφερθεί πολύ σπάνια, ωστόσο δεν μπορούν να υπολογιστούν με ακρίβεια τα ποσοστά συχνότητας εμφάνισης τους και η συχνότητα τους κατηγοριοποιείται ως «Όχι γνωστές».

#### Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος

- Αντιδράσεις υπερευαισθησίας

#### Διαταραχές του νευρικού συστήματος

- Σπασμοί (με ή χωρίς πυρετό)

#### Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού

- Κνίδωση, εξάνθημα, κνησμός
- Οίδημα προσώπου, οίδημα λάρυγγα (ενδεικτικό πιθανής αντίδρασης υπερευαισθησίας)
- Γενικευμένο εξάνθημα

#### Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της οδού χορήγησης

Εκτεταμένο οίδημα του εμβολιασμένου άκρου

Εκτεταμένες αντιδράσεις στο σημείο της ένεσης (>50mm) όπως πόνος, ερύθημα, οίδημα και/ή φλεγμονή, ή σκληρότητα

Οίδημα των κάτω άκρων:

Οιδηματώδεις αντιδράσεις που επηρεάζουν το ένα ή και τα δύο κάτω άκρα μπορεί να προκύψουν μετά τον εμβολιασμό με εμβόλια που περιέχουν Αιμόφιλο ινφλουέντζας τύπου β. Εάν συμβεί μια τέτοια αντίδραση, εμφανίζεται κυρίως μετά τον αρχικό εμβολιασμό και παρατηρείται μέσα στις πρώτες ώρες

μετά τον εμβολιασμό. Συσχετιζόμενα συμπτώματα μπορεί να περιλαμβάνουν κυάνωση, ερυθρότητα, παροδική πορφύρα και οξύ κλάμα. Όλα τα γεγονότα υποχωρούν αυθόρμητα χωρίς επακόλουθα μέσα σε 24 ώρες.

Επιπρόσθετες πληροφορίες για ειδικούς πληθυσμούς:

Απνοια σε πολύ πρόωρα βρέφη ( $\leq 28$  εβδομάδες κύησης)

**Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών**

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον/την νοσηλεύτη σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων, Μεσογείων 284, GR-15562 Χολαργός, Αθήνα, Τηλ: + 30 21 32040380/337, Φαξ: + 30 21 06549585, Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>. Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

**5. Πώς να φυλάσσετε το ACT-HIB**

Να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.  
Φυλάσσετε σε ψυγείο ( $2^{\circ}\text{C} - 8^{\circ}\text{C}$ ). Μην καταψύχετε.

Να μη χρησιμοποιείτε το ACT-HIB μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί και στην ετικέτα μετά τη ΔΗΞΗ. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίμματα. Ρωτήστε το φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

**6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες**

**Τι περιέχει το ACT-HIB**

Μετά την ανασύσταση, κάθε δόση 0,5ml περιέχει:  
Πολυσακχαρίτη του *Haemophilus influenzae* τύπου b  
συνεζευγμένο με πρωτεΐνη τετάνου ..... 10mcg

Τα έκδοχα είναι: Tris (Hydroxymethyl aminomethane), sucrose και πυκνό hydrochloric acid για ρύθμιση του pH

Σύνθεση διαλύτη: Sodium chloride, water for injections q.s.

**Εμφάνιση του ACT-HIB και περιεχόμενο της συσκευασίας**

Κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα.

Η κόνις είναι λευκή και ο διαλύτης είναι διαυγής και άχρωμος.

Κουτί που περιέχει ένα γυάλινο φιαλίδιο με 10 mcg του λυοφιλοποιημένου εμβολίου και μία γυάλινη σύριγγα με 0,5 ml διαλύτη που προορίζονται για μία δόση.

**Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής**

**Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας:** Sanofi Pasteur Europe, Γαλλία

**Τοπικός Αντιπρόσωπος:** ΒΙΑΝΕΞ Α.Ε. Οδός Τατοΐου, 146 71 Νέα Ερυθραία, Τηλ. 210 8009111-120

**Παρασκευαστής:**

SANOFI PASTEUR, 1541 avenue Marcel Merieux, 69280 Marcy l' Etoile, Lyon, Γαλλία  
SANOFI PASTEUR, Parc Industriel D' Incarville, 27100 Val de Reuil, Lyon, Γαλλία

**Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά τον:**