

FOGLIO ILLUSTRATIVO ACT-HIB

ACT-HIB polvere e solvente per soluzione iniettabile Vaccino *Haemophilus influenzae* di tipo b coniugato al tossoide tetanico

CATEGORIA FARMACOTERAPEUTICA

vaccini dell'*Haemophilus influenzae* tipo b, associazioni con anatossine - Vaccino *Haemophilus influenzae* tipo b (coniugato al tossoide tetanico), codice ATC: J07AG01

INDICAZIONI TERAPEUTICHE

ACT-HIB è indicato per l'immunizzazione contro le malattie invasive causate da *Haemophilus influenzae* di tipo b (meningite, sepsi, cellulite, artrite, epiglottite, polmonite, osteomielite) a partire dai due mesi di età.

CONTROINDICAZIONI

Ipersensibilità sistemica nota a qualsiasi componente di ACT-HIB in particolare alla proteina tetanica e alla formaldeide, o casi di reazioni che hanno messo in pericolo di vita a seguito di somministrazione del vaccino o di un vaccino contenente le stesse sostanze.

Patologie neurologiche ad andamento progressivo, epilessia non controllata.

PRECAUZIONI PER L'USO

Come con tutti i vaccini iniettabili, un adeguato trattamento e una supervisione del medico devono essere prontamente disponibili nel raro caso di una rara reazione anafilattica a seguito della somministrazione del vaccino.

Come per qualunque altro vaccino, la somministrazione di ACTHIB deve essere rimandata nei soggetti affetti da malattie febbrili acute. La presenza di un'infezione minore, tuttavia, non costituisce controindicazione per la vaccinazione.

Un trattamento immunosoppressivo o una condizione di immunodeficienza possono indurre una riduzione nella risposta immunitaria al vaccino. È pertanto consigliabile attendere la fine del trattamento prima della vaccinazione o accertare che i soggetti siano completamente guariti.

Tuttavia, la vaccinazione dei soggetti affetti da immunodepressione cronica, come l'infezione da HIV, asplenia o anemia falciforme, è raccomandata, anche se c'è il rischio di una risposta immunitaria non ottimale.

Informi il medico o l'operatore sanitario prima della vaccinazione se il suo bambino ha trombocitopenia (bassi livelli di piastrine) o un disturbo emorragico (come l'emofilia), poiché a seguito della somministrazione intramuscolare, può verificarsi un sanguinamento in questi soggetti

INTERAZIONI

Informare il medico o il farmacista se si è recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, anche quelli senza prescrizione medica

ACT-HIB può essere somministrato contemporaneamente ad altri vaccini raccomandati: vaccino antidifterico, antitetanico, antipertossico e antipolio, allo stesso sito di iniezione se combinati, o in due siti di iniezione differenti se i vaccini sono in associazione.

ACT-HIB può essere somministrato contemporaneamente al vaccino dell'epatite B o al vaccino antimorbillo-rosolia-parotite utilizzando due siti separati di iniezione.

Tranne nel caso di una terapia immunosoppressiva non è stata documentata alcuna significativa interazione clinica con altri trattamenti o medicinali biologici.

Una volta ricostituito, questo medicinale non deve essere miscelato con altri vaccini o prodotti medicinali eccetto con quelli sopra elencati (vaccino antidifterico, antitetanico, antipertossico e antipolio).

AVVERTENZE SPECIALI

ACT-HIB è indicato per l'immunizzazione contro le malattie da *Haemophilus influenzae* di tipo b.

Come con qualunque altro vaccino, ACT-HIB può non proteggere completamente tutte le persone vaccinate.

ACT-HIB non protegge contro le malattie dovute ad altri sierotipi di *Haemophilus influenzae*, né contro altre forme di meningite provocate da altri agenti patogeni.

Gravidanza e allattamento

Chiedere consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale

È raro che gli adulti siano vaccinati contro l'*Haemophilus influenzae* di tipo b.

I dati sull'uso di questo vaccino in donne in gravidanza sono limitati. Pertanto, la somministrazione del vaccino durante la gravidanza non è raccomandata.

ACT-HIB deve essere somministrato a donne in gravidanza solo se strettamente necessario e a seguito di una valutazione dei rischi e dei benefici.

Non è noto se questo vaccino venga escreto nel latte materno. Occorre prestare cautela quando ACT-HIB è somministrato ad una madre che allatta.

Effetti sulla capacità di guidare e di usare macchinari

Non sono stati effettuati studi sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari.

DOSE, MODO E TEMPO DI SOMMINISTRAZIONE

Dosaggio

Neonati

- Fino ai 6 mesi di età: è raccomandata la somministrazione di tre dosi successive da 0,5 ml ad intervalli di 1-2 mesi ed una quarta dose (richiamo) un anno dopo la terza iniezione.
- Tra i 6 e i 12 mesi di età: due dosi da 0,5 ml ad 1 mese di intervallo, seguite da una dose di richiamo a 18 mesi di vita.

Bambini da 1 a 5 anni di età

Una sola iniezione.

Modo di somministrazione

La via di somministrazione preferita per il vaccino ricostituito è quella intramuscolare, sebbene possa anche essere somministrato per via sottocutanea.

I siti di iniezione raccomandati sono la regione antero-laterale della coscia nei neonati e la regione deltoidea nei bambini.

ACT-HIB non deve in nessun caso essere somministrato per via endovenosa.

Istruzioni per l'uso

Per ricostituire la polvere contenuta nel flaconcino con il solvente contenuto nella siringa preriempita procedere come segue:

Agitare la siringa preriempita contenente il solvente per ottenere una sospensione omogenea;

Aggiungere la sospensione al flaconcino ed agitare attentamente fino a che la sostanza liofilizzata non sia completamente disciolta.

Agitare di nuovo, immediatamente prima dell'iniezione.

Dopo la ricostituzione, il vaccino appare come una soluzione limpida e incolore.

SOVRADOSAGGIO

Non pertinente.

EFFETTI INDESIDERATI

Come tutti i medicinali, ACT-HIB può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

In linea con i programmi di immunizzazione dell'infanzia, le raccomandazioni OMS (Organizzazione Mondiale della Sanità) e ACIP (Comitato consultivo sulle pratiche di immunizzazione), ACT-HIB viene raramente somministrato da solo, ma viene spesso dato in associazione o in combinazione con altri vaccini concomitanti, quali difterite-tetano-pertosse (DTP) (a cellule intere o acellulare).

Pertanto il profilo di sicurezza di ACT-HIB rifletterà questo uso concomitante.

Come tutti i vaccini e medicinali, ACT-HIB può causare effetti indesiderati, sebbene non tutti li manifestino.

Reazioni allergiche gravi

Come con tutti i vaccini iniettabili, esiste un raro rischio di reazioni allergiche. Queste reazioni possono comprendere:

- difficoltà nel respirare o nel deglutire, colorazione bluastra della lingua o delle labbra;
- improvvise manifestazioni allergiche come eruzioni cutanee, gonfiore del volto, delle labbra, della lingua o di altre parti del corpo (edema, edema di Quincke);
- bassa pressione del sangue (che causa capogiro) e svenimento (collasso).

Questi sintomi di solito si sviluppano molto velocemente dopo la somministrazione dell'iniezione, mentre la persona colpita si trova ancora in ospedale o nell'ambulatorio medico.

Se qualcuno di questi sintomi dovesse manifestarsi dopo aver lasciato il posto dove è stato somministrato il vaccino al suo bambino, deve consultare IMMEDIATAMENTE un medico.

Altri effetti indesiderati

Le reazioni molto comuni (che possono interessare più di 1 bambino su 10) sono:

- Reazioni al sito di iniezione come dolore, rossore, gonfiore, infiammazione, durezza (indurimento), irritabilità

Le reazioni comuni (che possono interessare fino a 1 bambino su 10) sono:

- Vomito, febbre
- Pianto prolungato e inconsolabile

Le reazioni non comuni (che possono interessare fino a 1 bambino su 100) sono:

- Febbre uguale o superiore a 39°C

Le reazioni con frequenza sconosciuta (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili) sono:

- Diarrea
- Diminuzione dell'appetito
- Reazioni allergiche, tra cui eruzione cutanea, rash, prurito, reazione della pelle (orticaria, pomfi) che possono includere eruzioni cutanee e desquamazione della pelle (eritema multiforme)

- Mal di testa
- Stato simile allo shock o pallore, fiacchezza e mancanza di risposta agli stimoli per un certo periodo di tempo o svenimento (episodi di ipotonia-iporesponsività o collasso)
- Sonnolenza
- Attacchi (convulsioni), con o senza febbre
- Irrequietezza
- Macchie cutanee violacee da riduzione delle piastrine (Porpora). Tale reazione è stata osservata in associazione temporale con l'assunzione di ACT_HIB, ma la correlazione non è accertata
- Estese reazioni al sito di iniezione (maggiori di 5 cm), come dolore, rossore, gonfiore e/o infiammazione o indurimento.
- Esteso gonfiore dell'arto nell'arto nel quale è stata effettuata la vaccinazione (dal sito di iniezione ad oltre una o entrambe le giunture).
- Gonfiore ad uno o a entrambi gli arti inferiori. Questo può accadere contemporaneamente alla comparsa della colorazione bluastra della pelle (cianosi), arrossamento, piccole aree di sanguinamento sotto la pelle (porpora transitoria) e prurito forte. Se questa reazione si manifesta, questo avverrà principalmente dopo le prime (primarie) iniezioni ed entro le prime ore dalla somministrazione del vaccino. Tutti i sintomi si risolveranno completamente entro 24 ore, senza necessità di alcun trattamento specifico.

In neonati nati molto prematuri (alla 28esima settimana di gestazione o prima), in particolare in quelli con una precedente storia di insufficienza respiratoria, si deve considerare il rischio potenziale di insorgenza di apnea (intervalli più lunghi della norma tra un respiro e l'altro) e la necessità di monitorare la respirazione per le 48-72 ore successive alla vaccinazione.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se lei manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili.

Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

SCADENZA E CONSERVAZIONE

Scadenza: vedere la data di scadenza riportata sulla confezione

La data di scadenza si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

Non usare ACT-HIB dopo la data di scadenza indicata sulla confezione e sull'etichetta dopo la dicitura "SCAD".

La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese indicato.

Conservare in frigorifero tra 2°C - 8°C. Non congelare.

Conservare e trasportare refrigerato. Conservare il flaconcino di polvere nell'astuccio esterno per proteggerlo dalla luce.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

COMPOSIZIONE

Un flaconcino di polvere contiene (per una dose vaccinante da 0,5 ml):

Principio attivo:

Polisaccaride di *Haemophilus influenzae* di tipo b 10 microgrammi
coniugato al tossoide tetanico

Eccipienti:

Trometamolo
Saccarosio

Diluente:

una siringa preriempita contiene (per una dose vaccinante da 0,5 ml):
Cloruro di sodio
Acqua per preparazioni iniettabili

FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO

Polvere e solvente per soluzione iniettabile
Polvere bianca in flaconcino e solvente incolore in siringa preriempita.
0,5 ml di soluzione iniettabile per somministrazione intramuscolare o sottocutanea.
Confezione monodose contenente 1 flaconcino di polvere (vaccino liofilizzato) da ricostituire prima dell'uso e 1 siringa preriempita di diluente nella stessa confezione.

TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Sanofi Pasteur MSD Snc
162 avenue Jean Jaurés
69007 Lione, Francia

Rappresentata in Italia da:

Sanofi Pasteur MSD Spa
Via degli Aldobrandeschi 15
00163- Roma, Italia

PRODUTTORE

Sanofi Pasteur SA
2 avenue Pont Pasteur
69007Lione (Francia)

e

Sanofi Spa
Località Valcanello
03012 Anagni (Italia)

Data ultima revisione del presente testo da parte dell'Agenzia Italiana del Farmaco:

Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente agli operatori sanitari.

Posologia

a) Neonati:

- fino ai 6 mesi di vita: è raccomandata la somministrazione di 3 dosi successive da 0,5 ml ad intervalli di 1-2 mesi e di una quarta dose (*richiamo*) un anno dopo la terza iniezione.

- tra i 6 e i 12 mesi di vita: sono sufficienti due iniezioni da 0,5 ml ad 1 mese di intervallo, seguite da una dose di richiamo a 18 mesi di vita.

b) **Bambini da 1 a 5 anni di età:** è sufficiente una sola iniezione.

Nel caso in cui un soggetto non vaccinato o vaccinato in modo incompleto venga in contatto con un caso di malattia invasiva da *Haemophilus Influenzae* di tipo b, la vaccinazione deve essere implementata o completata seguendo lo schema di vaccinazione appropriato per l'età, in associazione con la chemioprophilassi raccomandata.

Modo di somministrazione

La via di somministrazione preferita per il vaccino ricostituito è quella intramuscolare, sebbene possa anche essere somministrato per via sottocutanea (vedi paragrafo 4.4)

I siti di iniezione raccomandati sono la regione antero-laterale della coscia nei neonati e la regione deltoidea nei bambini.

ACT-HIB non deve in nessun caso essere somministrato per via endovenosa.

Ulteriori avvertenze

Come per qualunque altro vaccino, la somministrazione di ACTHIB deve essere rimandata nei soggetti affetti da malattie febbrili acute. La presenza di un'infezione minore, tuttavia, non costituisce controindicazione per la vaccinazione.

Un trattamento immunosoppressivo o una condizione di immunodeficienza possono indurre una riduzione nella risposta immunitaria al vaccino. In questi casi si raccomanda di rimandare la vaccinazione sino alla fine del trattamento o della malattia.

Tuttavia, la vaccinazione dei soggetti affetti da immunodepressione cronica, come l'infezione da HIV, asplenia o anemia falciforme, è raccomandata, anche se c'è il rischio di una risposta immunitaria non ottimale.

ACT-HIB non protegge contro le malattie dovute ad altri sierotipi di *Haemophilus influenzae*, né contro altre forme di meningite provocate da altri agenti patogeni.

In nessun caso, il tossoide tetanico presente in ACT-HIB può sostituire la classica vaccinazione antitetanica.

Non somministrare per via intravascolare: assicurarsi che l'ago non penetri in un vaso sanguigno.

In caso di somministrazione per via sottocutanea è possibile che si verifichi un *rigonfiamento esteso dell'arto in cui è stato somministrato il vaccino*; per tale motivo è da preferire la via di somministrazione intramuscolare.

Come con qualunque altro vaccino, la vaccinazione con ACT-HIB può non assicurare la protezione completa di tutti i soggetti vaccinati.

Come con tutti i vaccini iniettabili, il vaccino deve essere somministrato con cautela nei soggetti con trombocitopenia o un disordine della coagulazione, poiché, a seguito della somministrazione intramuscolare, può verificarsi un sanguinamento in questi soggetti.

Prima di somministrare una qualsiasi dose di ACT-HIB, è necessario chiedere al genitore o al tutore del soggetto ricevente o al soggetto ricevente stesso, se adulto, informazioni riguardo la storia personale, familiare, lo stato di salute recente, incluse le precedenti immunizzazioni, lo stato di salute attuale e qualsiasi effetto indesiderato verificatosi dopo una precedente immunizzazione. Nei soggetti con una storia di gravi reazioni avverse verificatesi entro 48 ore a seguito di una precedente iniezione con un vaccino contenente componenti simili, il decorso della vaccinazione deve essere attentamente monitorato.

Si può verificare sincope (svenimento) in seguito a, o anche prima di, qualsiasi vaccinazione come risposta psicogena all'iniezione con ago. Essa può essere accompagnata da diversi segni neurologici quali disturbi visivi transitori, parestesia e movimenti tonico-clonici degli arti durante la fase di recupero. E' importante che siano predisposte adeguate procedure per evitare lesioni conseguenti allo svenimento.

Prima dell'iniezione di qualsiasi prodotto biologico, la persona responsabile della somministrazione deve prendere tutte le precauzioni note per la prevenzione di reazioni allergiche o di qualsiasi altro tipo. Come con tutti i vaccini iniettabili, un adeguato trattamento e una supervisione del medico devono sempre essere prontamente disponibili nel caso di una rara reazione anafilattica a seguito della somministrazione del vaccino.

Popolazione pediatrica

Quando la serie di immunizzazione primaria viene effettuata in neonati molto prematuri (nati a 28 settimane di gestazione o prima), in particolare in quelli con una precedente storia di insufficienza respiratoria, si deve considerare il rischio potenziale di insorgenza di apnea e la necessità di monitorare la respirazione per le 48-72 ore successive alla vaccinazione,

Poiché il beneficio della vaccinazione in questo gruppo di neonati è elevato, la vaccinazione non deve essere sospesa o rimandata.