Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

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

Legga attentamente questo foglio prima che al bambino venga somministrato questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei e/o il bambino.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo vaccino è stato prescritto soltanto per il bambino. Non lo dia ad altre persone, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è ACT-HIB e a cosa serve
2. Che cosa deve sapere prima che al bambino venga somministrato ACT-HIB
3. Come verrà somministrato al bambino ACT-HIB
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare ACT-HIB
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è ACT-HIB e a cosa serve

ACT-HIB è un vaccino.
I vaccini agiscono stimolando l'organismo a produrre una propria protezione contro la malattia per la quale il vaccino è specifico.
ACT-HIB è un vaccino che aiuta a proteggere bambini a partire dai 2 mesi di età contro le infezioni causate dal batterio Haemophilus influenzae di tipo b.
Il batterio Haemophilus influenzae di tipo b può provocare infezioni gravi a carico di vari organi come:
- le membrane che ricoprono il cervello (meningite),
- il sangue (sepsi),
- il tessuto posto sotto la pelle e intorno agli organi interni (cellulite),
- le articolazioni (artrite) e le ossa (osteomielite),
- la membrana posta in fondo alla lingua, che rende difficoltoso respirare (epiglottite),
- i polmoni (polmonite).

2. Che cosa deve sapere prima che al bambino venga somministrato ACT-HIB

Non dia al bambino ACT-HIB se il bambino
- è allergico al principio attivo o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale, specialmente il tossoide tetanico o una sostanza chiamata formaldeide (elencati al paragrafo 6);
- ha avuto una reazione allergica in seguito ad una precedente vaccinazione con ACT-HIB o con un altro vaccino contenente gli stessi componenti;
- soffre di una malattia del cervello, come l'epilessia non controllata (malattia caratterizzata da movimenti incontrollati del corpo e perdita di coscienza), per cui il bambino non sta assumendo farmaci.

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico prima che al bambino venga somministrato ACT-HIB.

In particolare, informi il medico **prima** della vaccinazione se il bambino:

Documento reso disponibile da AIFA il 26/10/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- è ammalato e ha la febbre alta. In questo caso, la vaccinazione deve essere rimandata fino a quando il suo bambino non sarà guarito. La presenza di un'infezione minore non costituisce controindicazione per la vaccinazione. Chieda sempre consiglio al medico.
- sta ricevendo un trattamento immunosoppressivo (trattamento che riduce l'attività del sistema immunitario, ad esempio dopo un trapianto d'organo) o ha problemi con il sistema immunitario (il sistema che protegge l'organismo dalle infezioni). Il medico potrà decidere di rimandare la vaccinazione fino alla fine del trattamento o della malattia. Tuttavia, se il bambino ha problemi cronici con il sistema immunitario (per esempio in caso di infezione da HIV) la vaccinazione con ACT-HIB può essere effettuata.
- ha subito la rimozione della milza;
- soffre di una malattia del sangue chiamata anemia falciforme;
- soffre di trombocitopenia (riduzione del numero di piastrine nel sangue) o di disturbi della coagulazione del sangue (come ad es. l'emofilia), in quanto il bambino può avere sanguinamenti dopo la vaccinazione;
- ha sofferto in passato di reazioni allergiche in seguito a precedenti vaccinazioni.
- se il bambino ha una reazione allergica al lattice. Il cappuccio copriago della siringa preriempita contiene un derivato di lattice di gomma naturale che può causare una reazione allergica.

La decisione di somministrare un qualsiasi vaccino deve essere attentamente valutata dal medico in considerazione dei benefici potenziali e dei possibili rischi per il bambino.

Può verificarsi svenimento a seguito, o anche prima, di qualsiasi iniezione con ago. Pertanto, informi il medico o l'infermiere se lei o il suo bambino siete svenuti dopo una precedente iniezione.
Bambini e adolescenti
In caso di vaccinazione primaria nei neonati, informi il medico se il neonato è nato molto prematuro (a 28 settimane di gestazione o prima), ed in particolare se ha avuto problemi respiratori. In questo caso il medico controllerà la respirazione del neonato per le 48-72 ore successive alla vaccinazione, a causa di un potenziale rischio di apnea (intervalli più lunghi della norma tra un respiro e l'altro). Poiché il beneficio della vaccinazione in questo gruppo di neonati è elevato, la vaccinazione non deve essere sospesa o rimandata (vedere paragrafo 4 "Effetti indesiderati aggiuntivi nei bambini").

Altri medicinali e ACT-HIB
Informi il medico o il farmacista se il bambino sta assumendo, avete recentemente assunto o potreste assumere qualsiasi altro medicinale.

ACT-HIB può essere somministrato al bambino nella stessa seduta vaccinale insieme ai vaccini contro la difterite, il tetano, la pertosse, la poliomielite, l'epatite B o il vaccino antimorbillo-rosolia-parotite. In caso di somministrazione contemporanea con altri vaccini, il personale sanitario utilizzerà lo stesso sito di iniezione o siti separati, a seconda del caso.
In particolare, informi il medico:
- se il bambino sta ricevendo un trattamento immunosoppressivo (trattamento che riduce l'attività del sistema immunitario), per esempio:
  - ormoni (terapia a lungo termine)
  - chemioterapia
  - radioterapia

in quanto la risposta al vaccino può essere ridotta. In tal caso, il medico potrà decidere di rimandare la vaccinazione fino alla fine del trattamento.

Gravidanza e allattamento

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

Se è in corso di una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico o al farmacista prima di usare questo medicinale.
Gravidanza
ACT-HIB **non** le verrà somministrato se è in stato di gravidanza, a meno che il medico non lo ritenga assolutamente necessario.

Documento reso disponibile da AIFA il 26/10/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Allattamento
ACT-HIB **non** le verrà somministrato se sta allattando al seno, a meno che il medico non lo ritenga assolutamente necessario.

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

ACT-HIB contiene sodio
Sodio: questo medicinale contiene meno di 1 mmol di sodio (23 mg) per dose, cioè è praticamente 'senza sodio'.

3. Come verrà somministrato al bambino ACT-HIB

Questo medicinale verrà preparato e somministrato al bambino unicamente da personale sanitario, attraverso una iniezione in un muscolo della coscia (regione anterolaterale) o del braccio (regione deltoidea) oppure sotto la pelle.

Bambini di età superiore ai 2 mesi
- ***Vaccinazione primaria*** (vaccinazione per la prevenzione *primaria* contro le infezioni)

Bambini a partire dai due mesi di età*:* 3 iniezioni da 0,5 ml a 1-2 mesi di distanza l'una dall'altra.
Bambini tra i sei e i dodici mesi di età*:* 2 iniezioni da 0,5 ml a 1 mese di distanza l'una dall'altra.
Bambini da 1 a 5 anni di età: è sufficiente una sola iniezione.

- ***Richiamo*** (per rafforzare la protezione contro infezioni)

Bambini a partire dai due mesi di età*:* una iniezione da 0,5 ml 1 anno dopo la terza iniezione della vaccinazione primaria
Bambini tra i sei e i dodici mesi di età: 1 iniezione da 0,5 ml a 18 mesi di età

Se il bambino prende più ACT-HIB di quanto deve
Poiché questo medicinale è preparato e somministrato da personale sanitario, è improbabile che il bambino riceva una dose eccessiva.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.
Poiché solitamente ACT-HIB viene somministrato insieme al vaccino contro difterite-tetano-pertosse, legga il foglio illustrativo anche di questo medicinale.

Se il bambino manifesta i seguenti effetti indesiderati, che sono i sintomi di una reazione allergica, subito dopo la somministrazione del vaccino o dopo aver lasciato il luogo dove è stato somministrato il vaccino, consulti **IMMEDIATAMENTE** un medico:
- difficoltà nel respirare o nel deglutire, colorazione bluastra della lingua o delle labbra.
- improvvise manifestazioni allergiche come eruzioni della pelle, 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).

Inoltre, possono verificarsi i seguenti effetti indesiderati, che solitamente compaiono subito dopo l'iniezione (6-24 ore) e sono passeggeri, elencati secondo frequenza di insorgenza:

Effetti indesiderati molto comuni (riportati in più di 1 persona su 10):
- dolore, rossore e gonfiore al sito di iniezione
- infiammazione ed indurimento del sito di iniezione
- irritabilità.

Effetti indesiderati comuni (riportati in meno di 1 persona su 10):
- vomito, febbre

Documento reso disponibile da AIFA il 26/10/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- Pianto prolungato e inconsolabile

Effetti indesiderati non comuni (che possono interessare fino a 1 bambino su 100) sono:
- *Febbre uguale o superiore a 39°C*

Effetti indesiderati con frequenza non nota (non può essere definita sulla base dei dati disponibili)
- Diarrea
- Diminuzione dell'appetito
- Reazioni allergiche, tra cui eruzione della pelle (rash), prurito, reazione della pelle (orticaria, pomfi) che possono includere eruzioni cutanee, desquamazione della pelle (eritema multiforme) e rash generalizzato.
- 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 una o a entrambe le gambe. Questo può accadere contemporaneamente alla comparsa della colorazione bluastra della pelle (cianosi), arrossamento, piccole aree di sanguinamento sotto la pelle (porpora transitoria) e pianto 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.

Effetti indesiderati aggiuntivi nei bambini
In neonati nati molto prematuri (alla 28esima settimana di gestazione o prima), in particolare 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 il bambino 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 https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare ACT-HIB

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola dopo "SCAD". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Conservare e trasportare in frigorifero (2°C – 8°C). Non congelare.
Tenere il flaconcino di polvere nell'imballaggio esterno per proteggere il medicinale dalla luce.

Documento reso disponibile da AIFA il 26/10/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

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

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene ACT-HIB
- i principi attivi sono: Polisaccaride di Haemophilus influenzae di tipo b 10 microgrammi,coniugato al tossoide tetanico
- gli altri componenti sono: trometamolo, saccarosio, acido acetico glaciale e/o sodio idrossido per aggiustamenti di pH, cloruro di sodio (contiene sodio. Vedere paragrafo 2. "ACT-HIB contiene sodio"), acido idroclorico concentrato per aggiustamenti di pH, acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di ACT-HIB e contenuto della confezione
ACT-HIB è una polvere e solvente per soluzione iniettabile in siringa preriempita.
0,5 ml di soluzione iniettabile per somministrazione intramuscolare o sottocutanea.

La polvere è bianca e il solvente è limpido e incolore.

Le confezioni contengono 1 flaconcino di polvere e 1 siringa preriempita di diluente da 0,5 ml.

Titolare dell'Autorizzazione all'immissione in commercio:

SANOFI PASTEUR EUROPE
14 Espace Henry Vallée
69007 Lione
(Francia)

Rappresentante per l'Italia
Sanofi S.r.l. - Viale L. Bodio, 37/B – 20158 Milano

Produttore
Sanofi Pasteur
14 Espace Henry Vallée
69007 Lione (Francia)
e
Sanofi Spa
Località Valcanello
03012 Anagni (Italia)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato a

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.

Documento reso disponibile da AIFA il 26/10/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- 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 chemioprofilassi raccomandata.

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.
Il medicinale ricostituito deve essere utilizzato immediatamente dopo la ricostituzione.

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.

Documento reso disponibile da AIFA il 26/10/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

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.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 26/10/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).