

Dénomination du médicament

ACT-HIB 10 microgrammes/0,5 mL, poudre et solvant pour solution injectable en seringue préremplie.

Vaccin conjugué de l' *Haemophilus* type b

Encadré

Veillez lire attentivement cette notice avant de faire vacciner votre enfant car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère.
- Ce médicament a été personnellement prescrit à votre enfant. Ne le donnez pas à d'autres personnes.
- Si votre enfant ressent un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que ACT-HIB 10 microgrammes/0,5 mL, poudre et solvant pour solution injectable en seringue préremplie et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser ACT-HIB 10 microgrammes/0,5 mL, poudre et solvant pour solution injectable en seringue préremplie ?
3. Comment utiliser ACT-HIB 10 microgrammes/0,5 mL, poudre et solvant pour solution injectable en seringue préremplie ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver ACT-HIB 10 microgrammes/0,5 mL, poudre et solvant pour solution injectable en seringue préremplie ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE Act-*hib* 10 microgrammes/0,5 mL, poudre et solvant pour solution injectable en seringue préremplie ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?

Classe pharmacothérapeutique : Vaccins bactériens - code ATC : J07AG01.

ACT-HIB (Hib) est un vaccin. Les vaccins sont utilisés pour protéger contre les maladies infectieuses.

Quand ACT-HIB est injecté, les défenses naturelles du corps élaborent une protection contre ces maladies.

Ce vaccin est indiqué pour la prévention des infections invasives à *Haemophilus influenzae* type b (méningites, septicémies, cellulites, arthrites, épiglottites,) chez l'enfant à partir de 2 mois.

Il ne protège pas contre les infections dues à d'autres types d'*Haemophilus influenzae*, ni contre les méningites causées par d'autres origines.

En aucun cas, la protéine tétanique contenue dans ce vaccin ne peut remplacer la vaccination tétanique habituelle.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER Act-HIB 10 microgrammes/0,5 mL, poudre et solvant pour solution injectable en seringue préremplie ?

N'utilisez jamais ACT -HIB 10 microgrammes/0,5 mL, poudre et solvant pour solution injectable en seringue préremplie

- si votre enfant est allergique (hypersensible) à l'un des composants du vaccin (dont la liste figure en rubrique 6 Contenu de l'emballage et autres informations.), à la protéine tétanique, au formaldéhyde, ou s'il a eu une réaction allergique après l'injection d'un vaccin contenant les mêmes substances,
- si votre enfant a eu une réaction allergique après une injection antérieure d'un vaccin *Haemophilus influenzae* type b conjugué,
 - si votre enfant a de la fièvre ou une maladie qui est survenue brusquement sans prévenir (maladie aiguë), dans ce cas, il est préférable de différer la vaccination.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin avant d'utiliser ACT -HIB.

- si votre enfant a un système immunitaire affaibli, ou s'il suit un traitement avec des corticoïdes, des médicaments cytotoxiques, de la radiothérapie ou d'autres traitements susceptibles d'affaiblir son système immunitaire. Votre médecin attendra peut-être la fin du traitement.
- si votre enfant présente des troubles sanguins tels qu'une diminution du nombre des plaquettes (thrombocytopenie) ou des troubles de la coagulation, en raison du risque de saignement qui peut survenir lors de l'administration intramusculaire.
- si votre enfant est allergique (hypersensible) au latex. Les protège-embouts (tip-caps) des seringues sans aiguille attachée contiennent un dérivé naturel de latex qui pourrait provoquer des réactions allergiques.

Un évanouissement peut survenir après, voire avant, toute injection avec une aiguille. Aussi, parlez-en à votre médecin ou votre infirmier/ère si votre enfant s'est évanoui lors d'une précédente injection.

Enfant

Sans objet

Autres médicaments et ACT-HIB 10 microgrammes/0,5 mL, poudre et solvant pour solution injectable en seringue préremplie

En cas de co-administration de ce vaccin avec le vaccin Rougeole Oreillons Rubéole, et les vaccins Diphtérie, Tétanos, Coqueluche, Poliomyélite, les deux vaccinations s'effectueront en deux sites séparés, c'est-à-dire dans une autre partie du corps comme un autre bras ou une

autre jambe.

Informez votre médecin ou pharmacien si votre enfant prend, a récemment pris ou pourrait prendre tout autre médicament.

ACT-HIB avec des aliments et boissons

Sans objet.

Grossesse et allaitement

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Sans objet.

ACT-HIB 10 microgrammes/0,5 mL, poudre et solvant pour solution injectable en seringue préremplie contient du sodium

ACT-HIB contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par dose, c'est-à-dire qu'il est essentiellement « sans sodium ».

3. COMMENT UTILISER Act- HIB 10 microgrammes/0,5 mL, poudre et solvant pour solution injectable en seringue préremplie ?

Posologie

- Avant l'âge de 6 mois, deux injections espacées de deux mois, une à l'âge de 2 mois, une à l'âge de 4 mois, suivies d'une injection de rappel (0,5 mL) à l'âge de 11 mois.
- Entre 6 et 12 mois, 2 doses de 0,5 mL à 1 mois d'intervalle, suivies d'une injection de rappel (0,5 mL) à l'âge de 18 mois,
- De 1 à 5 ans, 1 seule dose de 0,5 mL.

Pour les cas contacts : lors d'un contact avec un cas d'infection invasive à *Haemophilus influenzae* type b (famille ou crèche), la vaccination doit être mise en œuvre en suivant le schéma adapté à l'âge.

Le cas index (premier cas identifié au sein d'une organisation ou d'une collectivité) doit aussi être vacciné.

Mode d'administration

Ce vaccin sera administré à votre enfant par un professionnel de santé de préférence dans un muscle ou profondément sous la peau, au niveau de la cuisse ou du bras

Ce vaccin ne doit jamais être administré dans un vaisseau sanguin.

Si vous avez utilisé plus de ACT-HIB 10 microgrammes/0,5 mL, poudre et solvant pour solution injectable en seringue préremplie que vous n'auriez dû

Sans objet.

Si vous oubliez d'utiliser ACT-HIB 10 microgrammes/0,5 mL, poudre et solvant pour solution injectable en seringue préremplie

Si vous avez oublié de prendre une dose de vaccin, votre médecin décidera quand administrer cette dose.

Si vous arrêtez d'utiliser ACT-HIB 10 microgrammes/0,5 mL, poudre et solvant pour solution injectable en seringue préremplie

Sans objet.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Effets indésirables très fréquents (rapportés par plus d'une personne sur 10) :

- réactions au site d'injection telles que douleur, rougeur, gonflement et/ou inflammation, durcissement (induration),
- irritabilité.

Effets indésirables fréquents (rapportés par moins d'une personne sur 10 mais par plus d'une personne sur 100) :

- cris et pleurs (incontrôlables ou anormaux),
- fièvre,
- vomissements.

Effets indésirables peu fréquents (rapportés par moins d'une personne sur 100 mais par plus d'une personne sur 1000) :

- fièvre (au-dessus de 39° C).

Effets indésirables avec une fréquence indéterminée (car rapportés de façon volontaire et très rarement) :

- gonflement étendu (œdème étendu) du membre vacciné pouvant s'étendre à l'ensemble du bras ou de la jambe où le vaccin a été administré,
- larges réactions au point d'injection, supérieures à 5 cm, telles que douleur, rougeur (érythème), gonflement (œdème) et/ou inflammation, ou durcissement de la peau (induration),
- gonflement des jambes et pieds (œdème des membres inférieurs). Ces réactions peuvent s'accompagner de pleurs, d'une coloration bleutée de la peau (cyanose) ou de rougeur et de petites taches rouges (purpura) transitoires survenant dans les premières heures suivant la vaccination, disparaissant sans traitement, rapidement (dans les 24 heures) et sans séquelles,
- gonflement du visage et/ou du cou, réactions allergiques (réactions d'hypersensibilité),
- convulsions associées ou non à de la fièvre,
- éruptions parfois gonflées et qui démangent (urticaire, rash, démangeaisons), éruptions cutanées étendues à l'ensemble du corps (rash généralisé).

Chez les nourrissons nés grands prématurés (à 28 semaines de grossesse ou moins) des pauses respiratoires peuvent survenir pendant 2 à 3 jours après la vaccination.

Déclaration des effets secondaires

Si votre enfant ressent un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou à votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet: <https://signalement.social-sante.gouv.fr/>

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER Act– HIB 10 microgrammes/0,5 mL, poudre et solvant pour solution injectable en seringue préremplie ?

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boîte après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

A conserver au réfrigérateur (entre 2°C et 8°C).

Ne pas congeler.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient ACT-HIB 10 microgrammes/0,5 mL, poudre et solvant pour solution injectable en seringue préremplie

- La substance active est :

Le polyside *d'Haemophilus influenzae* type b (10 microgrammes pour une dose de 0,5 mL) conjugué à la protéine tétanique (18 - 30 microgrammes pour une dose de 0,5 mL).

- Les autres composants sont :

Pour la poudre : le trométamol, le saccharose et l'acide chlorhydrique concentré pour ajustement du pH.

Pour le solvant : le chlorure de sodium et l'eau pour préparations injectables.

Qu'est-ce que ACT-HIB 10 microgrammes/0,5 mL, poudre et solvant pour solution injectable en seringue préremplie et contenu de l'emballage extérieur

Ce vaccin se présente sous forme d'un flacon de poudre et d'une solution injectable de solvant (0,5 mL en seringue préremplie avec ou sans aiguille). Boîte de 1.

La poudre est blanche et le solvant est une solution claire et incolore.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

SANOFI WINTHROP INDUSTRIE
82 AVENUE RASPAIL

94250 GENTILLY

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

SANOFI WINTHROP INDUSTRIE

82 AVENUE RASPAIL

94250 GENTILLY

Fabricant

SANOFI WINTHROP INDUSTRIE

1541 AVENUE MARCEL MERIEUX

69280 MARCY L'ETOILE

OU

SANOFI WINTHROP INDUSTRIE

VOIE DE L'INSTITUT

PARC INDUSTRIEL D'INCARVILLE

B.P 101

27100 VAL DE REUIL

Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen

Sans objet.

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est :

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

Autres

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l'ANSM (France).

Les informations suivantes sont destinées exclusivement aux professionnels de santé :

Complément d'information à la rubrique 3. Comment utiliser ACT-HIB 10 microgrammes/0,5 mL, poudre et solvant pour solution injectable en seringue préremplie ?

Mode d'administration

Reconstituer la solution, soit en injectant le contenu de la seringue de solvant dans le flacon de poudre, soit par le contenu d'une seringue de vaccin combiné diphtérique-tétanique-coquelucheux ou diphtérique-tétanique-coquelucheux-poliomyélitique.

Agiter jusqu'à dissolution complète de la poudre.

L'aspect trouble blanchâtre de la suspension après reconstitution par une seringue de vaccin diphtérique-tétanique-coquelucheux ou diphtérique-tétanique-coquelucheux-poliomyélitique est normal.

Pour les seringues sans aiguille attachée, l'aiguille séparée doit être montée fermement sur la seringue en opérant une rotation d'un quart de tour.

Ne pas injecter par voie intra-vasculaire.

Tout produit non utilisé ou déchet doit être éliminé conformément à la réglementation en vigueur.

Administrer par voie intramusculaire (de préférence) ou sous-cutanée profonde : les sites d'injection recommandés sont la face antéro-latérale de la cuisse (tiers moyen) chez le nourrisson et la région deltoïdienne chez l'enfant.

Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions

Du fait de l'élimination urinaire de l'antigène capsulaire polysidique Hib, un résultat positif peut être observé lors d'un test urinaire 1 à 2 semaines après la vaccination. D'autres tests doivent être réalisés pour confirmer une infection à Hib pendant cette période.