

NOTICE

Notice : Information de l'utilisateur

Hiberix - 10 microgrames/0,5 ml, Poudre et solvant pour solution injectable Vaccin *Haemophilus influenzae* de type b (Hib)

Veillez lire attentivement cette notice avant que le vaccin ne soit administré à votre enfant car elle contient des informations importantes pour votre enfant.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce vaccin 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 ou à votre pharmacien. 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 Hiberix et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant que votre enfant se fasse administrer Hiberix
3. Comment est administré Hiberix
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Hiberix
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. QU'EST-CE QUE HIBERIX ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ ?

Hiberix est un vaccin utilisé pour protéger votre enfant contre la maladie causée par *Haemophilus influenzae* de type b.

Haemophilus influenzae de type b (Hib) est susceptible de provoquer un œdème cérébral (inflammation). Cette complication peut donner lieu à des problèmes graves tels que : lenteur mentale (retard), infirmité motrice cérébrale, surdité, épilepsie ou cécité partielle. *Haemophilus influenzae* de type b peut également provoquer un gonflement de la gorge, susceptible d'entraîner la mort par suffocation. Moins fréquemment, la bactérie peut aussi infecter le sang, le cœur, les poumons, les os, les articulations et les tissus des yeux et de la bouche.

Hiberix est indiqué chez les enfants à partir de l'âge de 6 semaines.

Hiberix aide l'organisme de votre enfant à développer sa propre protection (anticorps), ce qui protégera votre enfant contre la maladie.

Comme tous les vaccins, il est possible que Hiberix n'offre pas une protection complète à tous les enfants vaccinés.

Hiberix protégera uniquement contre les infections causées par *Haemophilus influenzae* de type b, qui est la bactérie contre laquelle le vaccin a été développé. Hiberix ne confère dès lors pas de protection contre les infections causées par d'autres types d'*Haemophilus influenzae*, ni contre la méningite causée par d'autres organismes.

Les enfants dont le système immunitaire est affaibli (par exemple à la suite d'une infection par le VIH) pourraient ne pas tirer un bénéfice maximal de Hiberix.

Ce vaccin ne peut pas provoquer la maladie contre laquelle il protège votre enfant.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT QUE VOTRE ENFANT SE FASSE ADMINISTRER HIBERIX ?

Hiberix ne doit pas être administré si :

- votre enfant est allergique aux substances actives ou à l'un des autres composants contenus dans ce vaccin mentionnés dans la rubrique 6. Les signes d'une réaction allergique peuvent inclure une éruption cutanée s'accompagnant de démangeaisons, un essoufflement et un gonflement du visage ou de la langue.
- si votre enfant présente une infection sévère s'accompagnant d'une température élevée. Dans ces situations, la vaccination sera différée jusqu'à la guérison de votre enfant. Une infection mineure, telle qu'un rhume, ne devrait pas poser problème ; toutefois, veuillez d'abord consulter votre médecin.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère avant que votre enfant se fasse administrer Hiberix

- si votre enfant présente des difficultés respiratoires, contactez votre médecin. Ce symptôme peut être plus fréquent au cours des trois premiers jours suivant la vaccination si votre enfant est né prématurément (avant ou à 28 semaines de grossesse).

Une perte de connaissance peut se produire après, voire avant, toute injection par aiguille ; par conséquent, veuillez avertir le médecin ou l'infirmier/ère si votre enfant a perdu connaissance lors d'une injection antérieure.

Autres médicaments et Hiberix

- Informez votre médecin ou pharmacien si votre enfant prend, a récemment pris ou pourrait prendre tout autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance, ou s'il a récemment reçu un autre vaccin.
- En particulier, prévenez votre médecin ou pharmacien si votre enfant prend un quelconque médicament, ou s'il souffre d'une infection qui affecte le système immunitaire (le système de défense naturel de l'organisme), car il pourrait ne pas retirer un bénéfice maximal de Hiberix.
- Hiberix peut être administré en même temps que d'autres vaccins pédiatriques. Un site d'injection différent sera utilisé pour chaque vaccin.

Grossesse, allaitement et fertilité

Demandez conseil à votre médecin avant de prendre tout médicament.

Hiberix n'est pas destiné à être utilisé chez l'adulte.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Il est très peu probable que le vaccin exerce un effet sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines. De plus, Hiberix n'est pas destiné à être utilisé chez les adultes.

3. COMMENT EST ADMINISTRÉ HIBERIX ?

Comment est administré Hiberix

- Le médecin ou l'infirmier/ère administrera la dose recommandée de Hiberix à votre enfant. Cette dose dépend des recommandations officielles.
- Votre enfant recevra normalement 3 doses au cours des 6 premiers mois de sa vie. La première dose peut être administrée dès l'âge de 6 semaines.
- Si des doses supplémentaires (doses de rappel) s'avèrent nécessaires, le médecin ou l'infirmier/ère vous le feront savoir.
- Hiberix s'administre dans un muscle.

- Ce vaccin ne doit jamais être administré dans une veine.
- Il vous sera précisé quand votre enfant devra revenir pour recevoir sa dose suivante.

Si votre enfant rate une dose de Hiberix

- Si votre enfant rate une dose prévue, il est important de prendre un autre rendez-vous.
- Si votre enfant n'effectue pas le programme de vaccination complet, il est possible qu'il ne développe pas une réponse optimale au vaccin et qu'il n'obtienne pas la meilleure protection de sa vaccination.

Si vous avez pris plus d'Hiberix que vous n'auriez dû

Si vous avez utilisé trop d'Hiberix, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Antipoisons (070/245.245)

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

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

Les effets indésirables survenus dans le cadre des études cliniques menées avec Hiberix étaient les suivants :

Très fréquents (peuvent survenir avec au moins 1 dose du vaccin sur 10) :

Irritabilité, somnolence, fièvre, perte d'appétit, pleurs inhabituels, incapacité de rester en place (agitation), diarrhée

Gonflement, douleur et rougeur au site d'injection

Fréquents (peuvent survenir jusqu'à 1 dose du vaccin sur 10) :

Vomissements

Rares (peuvent survenir jusqu'à 1 dose du vaccin sur 1 000) :

Convulsions (y compris convulsions fébriles)

En outre, les effets indésirables non observés dans le cadre d'études cliniques, mais très rarement signalés (peuvent survenir avec moins de 1 dose du vaccin sur 10 000) après la mise sur le marché de Hiberix, incluent :

Consultez immédiatement votre médecin si votre enfant présente l'un des effets indésirables graves suivants :

- apparition brutale d'une faiblesse musculaire, manque de réaction, perte de connaissance, altération de la conscience et pâleur ou coloration bleutée de la peau

Réactions allergiques : Comme avec tous les vaccins injectables, votre enfant peut présenter une réaction allergique. Les réactions allergiques sont très rares. Les signes d'une réaction allergique peuvent inclure :

- éruptions cutanées, s'accompagnant éventuellement de démangeaisons ou de vésicules (ampoules)
- gonflement des yeux et du visage.
- difficulté à respirer ou à avaler
- baisse soudaine de la tension artérielle
- perte de connaissance.

Ces signes apparaissent généralement très peu de temps après l'injection. Si votre enfant développe l'un de ces signes après avoir quitté la clinique ou l'hôpital, emmenez-le immédiatement chez un médecin.

Autres :

- perte de connaissance due à l'injection
- arrêt respiratoire temporaire
- urticaire, éruption cutanée sur une ou plusieurs zones, ou sur la totalité du corps
- gonflement sur une large surface du membre utilisé pour l'injection
- masse dure au niveau du site d'injection.

Déclaration des effets secondaires

Si votre enfant ressent un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien. 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 Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé

www.afmps.be

Division Vigilance:

Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be

e-mail: adr@fagg-afmps.be

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

5. COMMENT CONSERVER HIBERIX ?

- Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.
- A conserver au réfrigérateur (entre 2°C et 8°C).
- Ne pas congeler.
- A conserver dans l'emballage d'origine à l'abri de la lumière.
- N'utilisez pas ce vaccin après la date de péremption indiquée sur la boîte après « EXP ». La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.
- 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 Hiberix**

- Les substances actives sont :

<i>Haemophilus influenzae</i> type b polysaccharide	10 microgrammes
conjugué à l'anatoxine tétanique comme protéine de transport	appr. 25 microgrammes
- Les autres composants sont : lactose, chlorure de sodium et eau pour préparations injectables (solution saline stérile).

Aspect d'Hiberix et contenu de l'emballage extérieur

Hiberix se compose d'une poudre dans un flacon et d'un solvant (liquide) conditionné dans une seringue pré-remplie.

La poudre est blanche et le solvant est limpide et incolore.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant

GlaxoSmithKline Biologicals SA

89, rue de l'Institut

B 1330 – Rixensart

Belgique

Numéros d'Autorisation de mise sur le marché
BE230151

Statut légal de délivrance

Médicament soumis à prescription médicale

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 04/2025.

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site internet de l'Agence Fédérale des Médicaments et des produits de santé (AFMPS).

<----->
Les informations suivantes sont destinées exclusivement aux professionnels de la santé :

Instructions d'utilisation

Le solvant et le vaccin reconstitué doivent être inspectés visuellement pour mettre en évidence la présence de particules étrangères et/ou tout changement de l'aspect physique avant reconstitution ou administration. Dans l'un et/ou l'autre de ces cas, ne pas utiliser le solvant ni le vaccin reconstitué.

Instructions pour la reconstitution du vaccin avec le solvant présenté dans une seringue pré-remplie

Hiberix doit être reconstitué en ajoutant la totalité du contenu de la seringue pré-remplie du solvant dans le flacon contenant la poudre.

Pour coupler l'aiguille à la seringue, prière de lire attentivement les instructions des illustrations 1 et 2. Notez toutefois que la seringue fournie avec Hiberix peut légèrement différer (sans filetage) de la seringue illustrée. Dans ce cas, l'aiguille ne doit pas être vissée pour être couplée à la seringue.

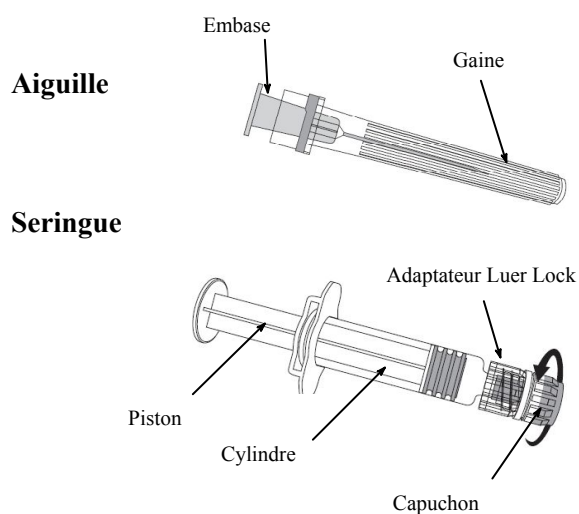


Illustration 1

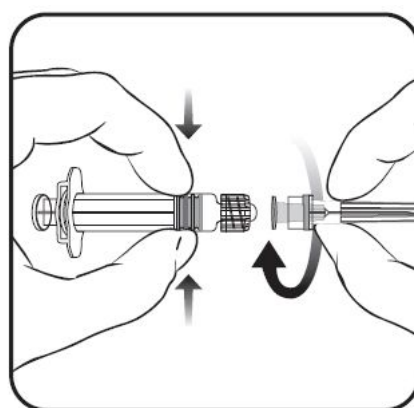


Illustration 2

Toujours tenir la seringue par le cylindre, pas par le piston ni par l'adaptateur Luer Lock (ALL), et maintenir l'aiguille dans l'axe de la seringue (voir Illustration 2). Le non-respect de cette consigne pourrait engendrer une déformation ou une fuite de l'ALL.

Lors de l'assemblage de la seringue, si l'ALL se détache, il faut utiliser une nouvelle dose de vaccin (nouvelle seringue et nouveau flacon).

1. Dévisser le capuchon de la seringue en le tournant dans le sens antihoraire (voir Illustration 1).

Que l'ALL tourne ou pas, veuillez suivre les étapes ci-dessous :

2. Fixer l'aiguille à la seringue en plaçant délicatement l'embase de l'aiguille dans l'ALL et en la faisant tourner d'un quart de tour dans le sens horaire jusqu'à sentir qu'elle est bloquée (voir Illustration 2).

3. Retirer le capuchon protecteur de l'aiguille, ce qui peut être un peu difficile.

4. Ajouter le solvant à la poudre. Le mélange doit être bien agité, jusqu'à ce que la poudre soit complètement dissoute dans le solvant.

Le vaccin reconstitué est une solution transparente à opalescente et incolore.

Après la reconstitution, le vaccin doit être utilisé rapidement.

Prélever la totalité du contenu du flacon.

6. Une nouvelle aiguille doit être utilisée pour administrer le vaccin. Dévisser l'aiguille de la seringue et fixer l'aiguille pour l'injection en répétant l'étape 2.

Le vaccin Hiberix peut être reconstitué avec le vaccin Infanrix monodose. En ce cas, le solvant fourni dans l'emballage d'Hiberix est remplacé par le vaccin liquide Infanrix.

Dans l'emballage d'Hiberix, éliminer le récipient contenant le solvant.

Le vaccin combiné doit être reconstitué en ajoutant le contenu entier d'un récipient de l'autre vaccin au flacon contenant la poudre blanche d'Hib.

Ce vaccin combiné extemporanément doit être manipulé de la même manière que le vaccin Hiberix monocomposé reconstitué.

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