

## NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

### Act-HIB 10 microgrammes/0,5 ml, poudre et solvant pour solution injectable Vaccin conjugué de l'*Haemophilus influenzae* type b

**Veillez lire attentivement l'intégralité de cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.**

- Gardez cette notice jusqu'à ce que vous ayez terminé le schéma de vaccination complet. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice.

#### **Que contient cette notice?**

1. Qu'est-ce que Act-HIB et dans quel cas est-il utilisé?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Act-HIB?
3. Comment utiliser Act-HIB?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels?
5. Comment conserver Act-HIB?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

#### **1. Qu'est-ce que Act-HIB et dans quel cas est-il utilisé ?**

Act-HIB, vaccin conjugué de l'*Haemophilus influenzae* type b est un vaccin bactérien indiqué dans l'immunisation de routine contre les infections causées par *Haemophilus influenzae* type b (méningite, septicémie, cellulite, arthrite, épiglottite, pneumopathie, ostéomyélite) chez l'enfant à partir de l'âge de 2 mois.

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

#### **2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Act-HIB ?**

##### **N'utilisez jamais Act-HIB si :**

- votre enfant est allergique (hypersensible) à l'un des composants contenus dans Act-HIB, en particulier à la protéine tétanique ou au formaldéhyde,
- votre enfant a présenté une réaction grave après l'injection antérieure du vaccin ou d'un vaccin contenant les mêmes substances,
- votre enfant a de la fièvre ou une affection aiguë car il est préférable de différer la vaccination.

##### **Avvertissements et précautions**

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

Avant d'administrer une dose d'Act-HIB, les informations suivantes doivent être obtenues auprès des parents du nourrisson ou de l'enfant: antécédents médicaux et familiaux de l'enfant, état de santé récent, notamment vaccinations antérieures, état de santé actuel et effets indésirables après les vaccinations antérieures. Le programme de vaccination doit être considéré comme un acte grave si des réactions majeures ou sévères sont apparues dans les 48 heures suivant l'administration antérieure d'un vaccin contenant des composants similaires.

Si votre enfant est allergique (hypersensible) au latex. Les protège-embouts (tip-caps) des seringues préremplies contiennent un dérivé naturel du latex qui pourrait provoquer des réactions allergiques.

Avant d'administrer un produit biologique, le personnel médical responsable de l'administration doit prendre toutes les précautions connues afin d'éviter toute allergie ou autre type de réaction. Comme pour toutes les injections vaccinales, un traitement médical adéquat doit toujours être disponible dans l'éventualité, rare, d'une réaction anaphylactique après l'administration d'un vaccin.

La réponse immunitaire au vaccin peut être réduite en cas de déficit immunitaire ou chez les patients recevant un traitement immunosuppresseur. En conséquence, il est recommandé de reporter la vaccination jusqu'au rétablissement du patient ou à la fin du traitement. La vaccination est toutefois recommandée chez les patients présentant une immunodépression chronique, par exemple dans les cas d'infection au VIH, d'asplénie ou de drépanocytose, et ce même si la réponse immunitaire risque d'être limitée.

Comme tout vaccin injectable, ce vaccin doit être administré avec précaution en cas de thrombocytopénie ou de troubles hémorragiques car l'injection intramusculaire peut provoquer un saignement chez ces sujets.

Ne pas injecter par voie intravasculaire: s'assurer que l'aiguille ne pénètre pas dans un vaisseau sanguin.

Le risque potentiel d'apnée doit être soigneusement pris en compte lors de l'administration de la primovaccination chez les grands prématurés (nés à 28 semaines de grossesse ou moins), et en particulier chez ceux ayant des antécédents d'immatunité respiratoire. Une surveillance respiratoire adaptée est nécessaire pendant 48 à 72 heures. En raison du bénéfice élevé de la vaccination chez ces nourrissons, l'administration du vaccin ne doit pas être suspendue ni reportée.

Des évanouissements peuvent survenir après, voire avant, toute injection avec une aiguille. Par conséquent, informez votre médecin ou votre infirmier/-ère si vous ou votre enfant vous êtes évanoui lors d'une précédente injection.

#### Interférences avec des analyses de sang et d'urine

Les antigènes du polysaccharide de type b (PRP, polyribosyl ribitol phosphate) peuvent être détectés dans les urines jusqu'à deux semaines après l'administration du vaccin conjugué de l'*Haemophilus influenzae* de type b. En conséquence, en cas de suspicion d'infection à *Haemophilus influenzae* de type b, le test de détection des antigènes urinaires ne doit pas être utilisé pour poser un diagnostic formel dans les deux semaines qui suivent la vaccination.

### **Autres médicaments et Act-HIB**

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

Act-HIB peut être administré simultanément avec le vaccin contre l'hépatite B ou le vaccin rougeole-oreillons-rubéole, mais sur deux sites séparés.

Act-HIB peut être combiné au vaccin TETRAVAC (diphtérie, tétanos, coqueluche acellulaire, polio).

Des traitements immunosuppresseurs peuvent réduire l'efficacité de la vaccination.

### **Grossesse et allaitement**

#### Grossesse

L'immunisation de l'adulte contre *Haemophilus influenzae* est rare. Les données sur l'utilisation de ce vaccin chez la femme enceinte sont limitées. En conséquence, l'administration de ce vaccin pendant la grossesse n'est pas recommandée. Par mesure de précaution, il est préférable d'éviter l'utilisation de Act-HIB pendant la grossesse.

#### Allaitement

L'immunisation de l'adulte contre *Haemophilus influenzae* est rare. On ne sait pas si ce vaccin est excrété dans le lait maternel. Act-HIB doit être utilisé avec prudence chez la femme qui allaite.

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez de contracter une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

#### **Act-HIB 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 ?**

Veillez à toujours utiliser ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

#### **Posologie**

##### **a) nourrisson :**

- nourrisson âgé entre 2 et 6 mois: 3 injections à un mois d'intervalle, suivies d'un rappel vers l'âge de 13-14 mois.
- nourrisson âgé entre 6 et 12 mois: 2 injections à 1 ou 2 mois d'intervalle, suivies d'un rappel vers l'âge de 18 mois.

**b) enfants de plus de 12 mois :** une seule injection.

**Mode et voie d'administration**

- Reconstituer la solution:
  - soit en injectant le contenu de la seringue de solvant dans le flacon de poudre.
  - soit en injectant le contenu d'une seringue de TETRAVAC dans le flacon de poudre.
- Agiter jusqu'à dissolution complète de la poudre.

Le vaccin doit être administré immédiatement après reconstitution.

L'aspect trouble blanchâtre de la suspension après reconstitution par une seringue de TETRAVAC est normal.

La voie d'administration du vaccin reconstitué est la voie intramusculaire, bien qu'il puisse également être administré exceptionnellement par voie sous-cutanée.

Les sites d'injection recommandés sont la face antérolatérale de la cuisse chez le nourrisson et la région deltoïdienne chez l'enfant.

**Si vous avez utilisé plus d'Act-HIB que vous n'auriez dû**

Si vous avez utilisé trop d'Act-HIB, prenez immédiatement contact avec votre médecin, pharmacien ou le centre Anti-poison (070/245.245).

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 indésirables éventuels?**

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

Conformément aux programmes d'immunisation infantile et aux recommandations de l'OMS (Organisation Mondiale de la Santé) et de l'ACIP (Advisory Committee on Immunization Practices), Act-HIB est rarement administré seul, mais souvent associé ou combiné à d'autres vaccins tels que les vaccins combinés diphtérie-tétanos-coqueluche (DTCoq) (à germes entiers ou acellulaires).

Le profil de sécurité d'Act-HIB reflètera donc cette utilisation concomitante.

Les événements indésirables apparaissent généralement rapidement après l'administration du vaccin (dans les 6 à 24 heures); ils sont transitoires et d'intensité faible à modérée.

Aucune augmentation de l'incidence ni de la gravité de ces événements n'a été observée avec les doses suivantes des injections de primo-vaccination.

Les réactions les plus fréquentes survenues après l'administration d'Act-HIB sont les réactions locales au site d'injection telles que douleur, rougeur, gonflement et/ou inflammation, durcissement (induration), fièvre et irritabilité.

Les autres effets secondaires sont les suivants:

**Effets indésirables fréquents** (affecte 1 à 10 personnes sur 100):

- pleurs (incontrôlables ou anormaux).
- vomissements.

**Effets indésirables peu fréquents** (affecte de 1 à 10 personnes sur 1000):

- fièvre au dessus de 39°C.

**Effets indésirables de fréquence indéterminée** (car rapportés de façon volontaire et très rarement; la fréquence ne peut être estimée sur la base des données disponibles):

- gonflement des jambes et pieds (œdème des membres inférieurs) avec coloration bleutée de la peau (cyanose) ou petites taches rouges transitoires (purpura transitoires) survenant dans les premières heures suivant la vaccination et disparaissant rapidement et spontanément sans séquelles. Ces réactions ne s'accompagnent pas de signes cardio-respiratoires.
- réactions d'hypersensibilité.
- convulsions associées ou non à de la fièvre.
- urticaire, rash, démangeaisons.
- œdème du visage, œdème laryngé (évoquant la possibilité d'une réaction d'hypersensibilité).
- réaction importante au site d'injection (> 50 mm), telles que:
  - douleur, rougeur (érythème), gonflement (œdème) et/ou inflammation, ou durcissement de la peau (induration).
  - 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.
- 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.

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice.

### **Déclaration des effets secondaires**

Si votre enfant ressent un quelconque effet indésirable, parlez-en à son médecin, à son pharmacien ou à son 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 :

**Belgique:** Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé – Division Vigilance – Boîte Postale 97 – 1000 Bruxelles Madou – Site internet: [www.notifieruneffetindesirable.be](http://www.notifieruneffetindesirable.be) – E-mail: [adr@afmps.be](mailto:adr@afmps.be)

**Luxembourg:** Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy – [crpv@chru-nancy.fr](mailto:crpv@chru-nancy.fr) - Tél.: (+33) 383 656085/87 OU Division de la Pharmacie et des Médicaments – Direction de la santé, Luxembourg – [pharmacovigilance@ms.etat.lu](mailto:pharmacovigilance@ms.etat.lu) – Tél.: (+352) 24785592 – Lien pour le formulaire : <https://guichet.public.lu/fr/entreprises/sectoriel/sante/medecins/notification-effets-indesirables-medicaments.html>

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

## **5. Comment conserver Act-HIB**

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. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

A conserver à l'abri de la lumière.

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

Ne pas congeler.

Le vaccin doit être administré immédiatement après sa reconstitution.

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**

### **Que contient Act-HIB**

- La substance active est le polyside d'*Haemophilus influenzae* type b (10 microgrammes pour une dose de 0,5 ml) conjugué à 18 à 30 microgrammes de protéine tétanique.
- Les autres composants sont le trométamol, le saccharose pour préparations injectables pour le solvant. et l'acide chlorhydrique concentré pour ajustement du pH pour la poudre et le chlorure de sodium et l'eau

### **Qu'est-ce que Act-HIB et contenu de l'emballage extérieur**

Poudre et un solvant pour solution injectable.

Poudre blanche dans un flacon et solvant clair et incolore dans une seringue.

Poudre en flacon muni d'un bouchon et 0,5 ml de solvant en suspension en seringue préremplie avec bouchon-piston muni d'une aiguille. Boîtes de 1 ou de 10.

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

#### **Titulaire**

Sanofi Pasteur Europe  
14 Espace Henry Vallée  
69007 Lyon  
France

#### **Fabricants**

Sanofi pasteur,  
Campus Mérieux,  
1541 avenue Marcel Mérieux,  
F-69280 Marcy l'Etoile,  
France

**Représentant local**

Sanofi Belgium

Leonardo Da Vincilaan 19

1831 Diegem

tel.: +32 2 710.54.00

**Numéro d'autorisation de mise sur le marché : BE158724.**

**Mode de délivrance :** médicament soumis à prescription médicale.

**La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est : 02/2022.**

**Date d'approbation : 06/2022.**