

Prospecto: información para el usuario

ACT-HIB polvo y disolvente para solución inyectable Vacuna *Haemophilus influenzae* tipo b conjugada

Lea todo el prospecto detenidamente antes de que usted o su hijo sea vacunado porque contiene información importante para usted o para su hijo.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto:

1. Qué es Act-Hib y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de que usted o su hijo usen Act-Hib
3. Cómo tomar usar Act-Hib
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Act-Hib
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Act-Hib y para qué se utiliza

Act-Hib es una vacuna inyectable liofilizada que protege frente a las infecciones invasoras causadas por *Haemophilus influenzae* tipo b.

Act-Hib está indicado para la prevención de las enfermedades invasoras (como meningitis, septicemia, celulitis, artritis, epiglotitis, neumopatía, osteomielitis) producidas por *Haemophilus influenzae* de tipo b (Hib), en niños de 2 meses a 5 años de edad, incluidos en alguno de los siguientes grupos:

- * Niños con asplenia, anemia falciforme o inmunodeficiencia.
- * Niños infectados con VIH asintomáticos o sintomáticos.
- * En aquellas situaciones que determinen las Autoridades Sanitarias correspondientes.

Act-Hib no protege frente a las infecciones por otros tipos de *Haemophilus influenzae*, ni frente a la meningitis de otro origen.

2. Qué necesita saber antes de que usted o su hijo usen Act-Hib

No use Act-Hib:

- si es alérgico al principio activo o a alguno de los demás componentes de esta vacuna (incluidos en la sección 6), en particular a la proteína tetánica.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a usar Act-Hib.

No existen datos acerca del intercambio de Act-Hib con otras vacunas conjugadas de *Haemophilus influenzae* tipo b, por lo que la vacunación debe realizarse de forma completa con la misma vacuna con la que se inició.

Como en el caso de otras vacunaciones, es preferible evitar la administración de Act-Hib en presencia de fiebre o infecciones agudas.

Si su hijo es alérgico al látex. Puede producir reacciones alérgicas graves porque contiene un derivado de látex de caucho natural (goma de látex) en el tapón en el extremo de la jeringa precargada.

ACT-HIB contiene sodio.

Este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por dosis; esto es, esencialmente “exento de sodio”.

Uso de Act-Hib con otras vacunas o medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o pudiera tener que utilizar cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta.

Embarazo, lactancia y fertilidad

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

No se recomienda la vacunación en la mujer embarazada.

Conducción y uso de máquinas

No procede

3. Cómo usar Act-Hib

Siga exactamente las instrucciones de administración de esta vacuna indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico. La dosis recomendada es:

- Antes de 6 meses de edad: Tres inyecciones consecutivas de 0,5 ml con 1 ó 2 meses de intervalo. Se recomienda la administración de una cuarta dosis (dosis refuerzo) un año después de la tercera inyección.
- Entre 6 y 12 meses de edad: Dos inyecciones con 1 mes de intervalo. Y a continuación, para todos estos niños, una dosis refuerzo a los 18 meses de edad.
- En niños de 1 a 5 años de edad: es suficiente una inyección única.

La vía de administración recomendada es la vía intramuscular o subcutánea.

Se puede y se aconseja administrar Act-Hib simultáneamente, pero en lugares de inyección diferentes, con otras vacunas recomendadas para la prevención de la Difteria, Tétanos, Pertussis y Poliomiелitis.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, esta vacuna puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Sistema de clasificación de órganos	Frecuencia	Reacciones adversas
Trastornos gastrointestinales	Frecuentes	Diarrea, vómitos
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración	Frecuentes	Pirexia (fiebre), reacciones en el lugar de inyección como dolor, eritema (enrojecimiento), hinchazón y/o inflamación, induración (endurecimiento)
	Poco Frecuentes	Fiebre superior a 39° C
Trastornos psiquiátricos	Muy Frecuentes	Irritabilidad
	Poco Frecuentes	Llanto inusual

Reacciones adversas notificadas en el seguimiento post-comercialización

Basándose en notificaciones espontáneas, los siguientes acontecimientos adversos se han notificado durante el uso comercial de Act-Hib. Estos acontecimientos adversos se han notificado muy raramente, sin embargo la incidencia exacta no puede calcularse con precisión, su frecuencia es clasificada como "frecuencia no conocida".

Trastornos del sistema inmunológico

- Reacciones de hipersensibilidad.

Trastornos del sistema nervioso

- Convulsiones (con o sin fiebre).

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo

- Urticaria, exantema, prurito.
- Edema facial, edema de laringe (sugiere una posible reacción de hipersensibilidad).
- Erupción generalizada.

Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración

- Hinchazón extensa de la extremidad donde se ha administrado la vacuna que se extiende desde el lugar de la inyección hasta más allá de una o ambas articulaciones.
- Reacciones extensas en el lugar de la inyección (>50 mm) como dolor, eritema, hinchazón y/o inflamación o induración.
- Edema de extremidades inferiores:
Puede producirse una reacción edematosa que afecte a una o a ambas extremidades inferiores. Si se produce esta reacción, principalmente ocurrirá tras las inyecciones primarias y se observará durante las primeras horas tras la vacunación. Los síntomas asociados pueden incluir cianosis, enrojecimiento, púrpura transitoria y llanto fuerte. Todos los efectos se resuelven espontáneamente sin secuelas en el plazo de 24 horas.

En niños nacidos muy prematuramente (a las 28 semanas de gestación o antes) se pueden producir intervalos entre respiraciones más largos de lo normal durante los 2 ó 3 días siguientes a la vacunación.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano:

<https://www.notificaRAM.es>.

Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Act-Hib

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

Conservar en nevera (entre 2°C y 8°C). No congelar. Conservar el vial en el embalaje exterior para protegerlo de la luz.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Act-Hib

El principio activo es:

Polisacárido de *Haemophilus influenzae* tipo b conjugado a proteína tetánica*...10 microgramos

*expresado como cantidad de polisacárido

Los demás componentes son:

Sacarosa, trometamol, cloruro de sodio, ácido clorhídrico concentrado para ajustar el pH y agua para preparaciones inyectables

Aspecto del producto y contenido del envase

Envase con 1 vial de liofilizado y una jeringa de disolvente.

El polvo es blanco y el disolvente es transparente e incoloro.

Contiene un derivado de látex de caucho natural (goma de látex) en el tapón en el extremo de la jeringa precargada.

Act-Hib se presenta en forma de polvo liofilizado. Tras la reconstitución, la vacuna es una solución límpida. Una vez reconstituida, utilizarla inmediatamente.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización:

Sanofi Pasteur Europe
14 Espace Henry Vallée
69007 Lyon - Francia

Responsable de la fabricación:

Sanofi Pasteur

1541 avenue Marcel Mérieux.
Marcy l'Etoile - 69280 - Francia

o

Sanofi Pasteur
Parc Industriel d'Incarville
Val de Reuil - 27100 - Francia

Fecha de la última revisión de este prospecto: Agosto 2020

Esta información está destinada únicamente a profesionales del sector sanitario:

Administrar por vía intramuscular o subcutánea:

- lactantes hasta 2 años: en la región antero-lateral del muslo o en la región del glúteo.
- niños a partir de 2 años de edad: en la región deltoidea.