

ЛИСТОВКА ЗА ПАЦИЕНТА

Акт-ХИБ 10 микрограма/0,5 ml прах и разтворител за инжекционен разтвор
Act-HiB 10 micrograms/0,5 ml powder and solvent for solution for injection
(Конюгатна ваксина срещу хемофилус тип b (*Haemophilus type b conjugate vaccine*))

Моля, прочетете тази листовка внимателно преди ваксинацията.

Запазете листовката, докато завърши цялата ваксинационна схема. Може да се наложи да я прочетете отново.

Трябва внимателно да следвате указанията на Вашия лекар или медицинска сестра. Ако се нуждаете от допълнителна информация или съвет, попитайте Вашия лекар или медицинска сестра.

Трябва да сте сигурни, че е направена цялата ваксинационна схема. В противен случай защитата може да бъде недостатъчна.

Активното вещество е:

Полизахарид на *Haemophilus influenzae* тип b (10 микрограма за една доза от 0,5 ml) конюгиран с тетаничен протеин (18-30 микрограма за доза от 0,5 ml)

Другите вещества са:

За праха: трометамол и захароза

За разтворителя: натриев хлорид и вода за инжекции

Притежател на разрешението за употреба/Производител

Sanofi Pasteur SA

2 avenue Pont Pasteur

F-69007 Lyon

Франция

1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА Акт-ХИБ И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

Ваксината е представена под формата на прах и разтворител за инжекционен разтвор (0,5 ml в предварително напълнена спринцовка с прикрепена игла или 0,5ml в предварително напълнена спринцовка с две отделни игли- в кутия по 1)

Тази ваксина е показана за предпазване от инвазивни инфекции, причинени от *Haemophilus influenzae* тип b (менингит, септицемия, целулит, артрит, епиглотит и др.) при деца над 2-месечна възраст.

Ваксината не предпазва от инфекции, причинени от други типове *Haemophilus influenzae*, нито от менингити, предизвиквани от други видове микроорганизми.

При никакви обстоятелства съдържащият се тетаничен протеин във ваксината не може да замести обикновената ваксинация срещу тетанус.

2. ПРЕДИ ИЗПОЛЗВАТЕ Акт-ХИБ

Не използвайте Акт-ХИБ в случай на известна алергия към някоя от съставките на ваксината и особено към тетаничния протеин или алергична реакция, възникнала при предходно инжектиране на конюгатна ваксина срещу *Haemophilus influenzae* тип b.

Вземете специални предпазни мерки в случай на:

- ваксинацията трябва да бъде отложена при лица с повишена температура или остро заболяване

- имunosупресивно лечение или имунодефицит могат да доведат до намален имунен отговор към ваксината

Да не се инжектира вътресъдово: трябва да се провери дали иглата не засяга кръвоносен съд.

Бременност и кърмене

Преди употребата на лекарствен продукт потърсете съвет от Вашия лекар или фармацевт.

Употреба с други лекарства

В случай на едновременно приложение на ваксината с ваксини срещу морбили, паротит и рубеола и срещу дифтерия, тетанус, коклюш, полиомиелит, трябва да се използват две отделни места за инжектиране.

Моля, уведомете Вашия лекар или фармацевт, ако приемате или наскоро сте приемали други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта.

3. КАК ДА ИЗПОЛЗВАТЕ Акт-ХИБ?**Дозировка**

- При деца под 6-месечна възраст: 3 последователни дози от 0,5 ml приложени на интервали от един или два месеца, последвани от бустер инжекция (0,5 ml) една година след третата инжекция.
- При деца между 6 и 12 месечна възраст: 2 дози от 0,5 ml приложени с интервал от 1 месец между тях, последвани от бустер инжекция (0,5 ml) на 18-месечна възраст.
- При деца от 1 до 5 години, една инжекция от 0,5 ml.

За контактни случаи: в случай на контакт с болен от инвазивно заболяване от *Haemophilus influenzae* тип b (в семейството или детските ясли), ваксинацията трябва да се извърши съгласно приетата схема за възрастта.

Прекаралото заболяване лице също трябва да бъде ваксинирано

Начин на приложение

-Разтворете ваксината или чрез инжектиране на съдържанието на разтворителя от спринцовката във флакона с прах или със съдържанието на спринцовка с комбинирана ваксина срещу дифтерия-тетанус-коклюш или срещу дифтерия-тетанус-коклюш-полиомиелит.

-Разклатете добре до пълно разтваряне.

След разтваряне с ваксина срещу дифтерия-тетанус-коклюш или с ваксина срещу дифтерия-тетанус-коклюш-полиомиелит е нормално да се получи белезникаво мътна суспензия.

За спринцовки без прикрепена игла, отделната игла трябва да се прикрепя плътно към спринцовката, завъртайки я на една четвърт.

Да не се инжектира в кръвоносен съд.

Всеки неизползван продукт или отпадъчен материал трябва да се изхвърли в съответствие с местните изисквания.

За интрамускулно или дълбоко подкожно приложение.

Препоръчителните места за инжектиране са антеро-латералната страна на бедрото (средната третина) при бебета и проходащи деца и делтоидната област при по-големи деца

В случай на пропускане на доза, Вашият лекар ще реши кога да приложи пропуснатата доза.

4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

Като всеки лекарствен продукт, Акт-ХИБ може да доведе до нежелани реакции.

Нежелани реакции наблюдавани по време на клинични проучвания

Много чести до чести: реакции на мястото на инжектиране, като болка, еритем, оток и/или възпаление, уплътнение

Нечести: температура ($> 39^{\circ}\text{C}$)

Много чести: раздразнителност

Чести до нечести: плач (неповлияващ се или необичаен)

Нежелани реакции, наблюдавани при постмаркетингови наблюдения

Много редки:

- едем на долните крайници с цианозна или преходна пурпура, появяващи се няколко часа след ваксинацията и отзвучават бързо и спонтанно без усложнения. Тези реакции не са придружени от кардио-респираторни симптоми. Съобщавани са главно при прилагане на ваксината в комбинация с други ваксини (като такива съдържащи дифтерия, тетанус и коклюшни антигени).

- реакции на свръхчувствителност

- гърчове с температура или без температура

- уртикария, обрив, сърбеж

При недоносени бебета (във или преди 28-та гестационна седмица) за 2-3 дни след ваксинацията може да има по-големи паузи между вдишванията.

Ако наблюдавате нежелани реакции, неописани в тази листовка, моля информирайте Вашия лекар или фармацевт.

5. КАК ДА СЪХРАНЯВАТЕ Акт-ХИБ

Да се съхранява на място, недостъпно за деца

Да съхранява в хладилник (2°C - 8°C). Да не се замразява.

Да не се използва след изтичане на срока на годност, обозначен върху опаковката.

Дата на последната редакция: Март, 2010