
NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

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

Vaccin conjugué de l'Haemophilus type b

Veillez lire attentivement l'intégralité de cette notice avant de faire vacciner votre enfant.

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez toute autre question, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.
- Ce vaccin a été personnellement prescrit à votre enfant. Ne le donnez jamais à quelqu'un d'autre.
- Si l'un des effets indésirables devient grave ou si vous remarquez un effet indésirable non mentionné dans cette notice, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice :

1. Qu'est-ce que ACT-HIB et dans quels 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. Informations supplémentaires.

1. QU'EST-CE QUE ACT-HIB ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?

ACT-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 ?

N'utilisez jamais ACT-HIB :

- si votre enfant est allergique (hypersensible) à l'un des composants du vaccin (dont la liste figure en rubrique 6 Que contient ACT-HIB ?), 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.

Mises en garde et précautions d'emploi

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 (thrombocytopénie) ou des troubles de la coagulation, en raison du risque de saignement qui peut survenir lors de l'administration intramusculaire.

Autres médicaments et ACT-HIB

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. Si votre enfant prend ou a pris récemment un autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

Grossesse et allaitement

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

3. COMMENT UTILISER ACT-HIB ?

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* (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 oubliez d'utiliser ACT-HIB :

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

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, ACT-HIB est susceptible d'avoir des effets indésirables bien que tout le monde n'y soit pas sujet.

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 1000 mais par plus d'une personne sur 100) :

- 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).

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: www.ansm.sante.fr. 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.

Ne pas utiliser ACT-HIB après la date de péremption mentionnée sur la boîte après EXP. La date d'expiration fait référence au dernier jour du mois.

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

Ne pas congeler.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni 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. **INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES**

Ce 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 la protéine tétanique (18 - 30 microgrammes pour une dose de 0,5 ml).

- Les autres composants sont :

Pour la poudre: le trométamol et le saccharose.

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

Aspect de ACT-HIB 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 incolore.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

Titulaire

SANOFI PASTEUR

2, AVENUE PONT PASTEUR
69007 LYON
FRANCE

Exploitant

SANOFI PASTEUR EUROPE

2, AVENUE PONT PASTEUR
69007 LYON
FRANCE

Fabricant

SANOFI PASTEUR

2, AVENUE PONT PASTEUR
69007 LYON
FRANCE

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est : 12/2016.

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

Les informations suivantes sont destinées exclusivement aux professionnels de santé:

Complément d'information à la rubrique 3. COMMENT UTILISER ACT-HIB ?

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.