

Gebrauchsinformation: Information für die Anwenderin/den Anwender

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Ihr Kind mit diesem Impfstoff geimpft wird.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieser Impfstoff wurde Ihrem Kind persönlich verschrieben und darf nicht an andere Personen weitergegeben werden.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist Act-Hib und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Act-Hib beachten?
3. Wie ist Act-Hib anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Act-Hib aufzubewahren?
6. Weitere Angaben

Act-Hib

Lösung zur Injektion

nach Auflösen der Trockensubstanz (Haemophilus-influenzae-Typ-b-Konjugat-Impfstoff (Hib-(PRP-T)) im beigepackten Lösungsmittel

Wirkstoff: Haemophilus influenzae Typ b-Konjugatimpfstoff

Die arzneilich wirksamen Bestandteile für 1 Impfstoff (0,5 ml gelöster Impfstoff) sind:

Haemophilus influenzae Typ b Polysaccharide
(Polyribosylribitolphosphat 10 Mikrogramm
konjugiert an Tetanustoxoid)

Die sonstigen Bestandteile sind:

Tris(hydroxymethylaminomethan), Saccharose, in Spuren: Phenol und EDAC
Lösungsmittel: Natriumchloridlösung 4 %
(Natriumchlorid und Wasser für Injektionszwecke)

Für Act-Hib sind folgende Packungsgrößen zugelassen:

Packung mit

1 Fläschchen Trockensubstanz und 1 Fertigspritze (mit Kanüle) mit Lösungsmittel (1 Impfdosis für 0,5 ml Lösung zur Injektion)

Import, Verpackung und Vertrieb

Eurim-Pharm Arzneimittel GmbH
Am Gänslehen 4-5
83451 Piding
Tel.: 08651/704-0

Hersteller

Sanofi Pasteur SA,
2, avenue Pont Pasteur
69007 Lyon
Frankreich

1. Was ist Act-Hib und wofür wird es angewendet?

Act-Hib ist ein Haemophilus-influenzae-Typ-b-Konjugat-Impfstoff. Er löst die Bildung von Antikörpern gegen die im Impfstoff enthaltenen Erreger aus und schützt dadurch vor den entsprechenden Erkrankungen.

Act-Hib wird angewendet ab dem vollendeten 2. Lebensmonat zur aktiven Immunisierung gegen schwere Erkrankungen, die durch das Haemophilus influenzae Typ b-Bakterium verursacht werden (z. B. Hirnhautentzündung, Sepsis, Gelenkentzündung, Kehlkopfentzündung).

2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Act-Hib beachten?

Act-Hib darf nicht verabreicht werden

- wenn Ihnen bekannt ist, dass Ihr Kind auf eine der im Impfstoff enthaltenen Substanzen überempfindlich (allergisch) reagiert oder wenn Ihr Kind auf frühere Haemophilus influenzae Typ b-Impfungen mit schweren Nebenwirkungen wie z. B. vorübergehenden Thrombozytopenien (Verminderung der Anzahl der Blutplättchen) oder neurologischen Komplikationen reagiert hat.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Act-Hib ist erforderlich

- wenn Ihr Kind an einer akuten behandlungsbedürftigen Erkrankung leidet. Die Impfung sollte frühestens 2 Wochen nach Genesung erfolgen (Ausnahme: Impfung nach einer möglichen Ansteckung mit dem Krankheitserreger).

Act-Hib schützt nicht vor Erkrankungen, die durch andere Kapseltypen des Haemophilus-influenzae-Bakteriums ausgelöst werden und nicht gegen Hirnhautentzündungen, die durch andere Erreger verursacht werden.

Die Impfung mit Act-Hib erzeugt keine Immunität gegen Tetanus. Deshalb muss zusätzlich eine Impfung gegen Tetanus erfolgen. Impfungen gegen Haemophilus influenzae Typ b sollten gemäß Impfkalendar gleichzeitig mit Impfungen gegen Diphtherie, Tetanus und gegebenenfalls Keuchhusten gegeben werden. Zweckmäßigerweise sollten ein entsprechender Kombinationsimpfstoff verwendet werden.

Für die einzelnen Impfungen der Grundimmunisierung sollte – wenn möglich – ein Impfstoff mit gleichem Trägerprotein verwendet werden. Wenn jedoch nicht bekannt ist, mit welchem Impfstoff zuvor geimpft worden ist, dann muss die Grundimmunisierung nicht erneut begonnen werden, sondern kann mit jedem Hib-Impfstoff fortgesetzt werden.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln

Wenn das körpereigene Abwehrsystem des Impflings durch Medikamente oder sonstige Behandlungen geschwächt ist, oder wenn der Impfling an Krebs oder einer Erkrankung des Abwehrsystems leidet, kann der Impferfolg eingeschränkt sein. Die Impfung sollte deshalb verschoben werden, bis die Behandlung beendet oder die Krankheit überwunden ist. HIV-infizierte Kinder oder solche, die an einer chronischen Immunschwächeerkrankung wie z. B. Aids leiden, sollten aber geimpft werden, auch wenn die Antikörperbildung nur in begrenztem Umfang erfolgt.

Bei der Impfung mit Act-Hib sind keine Wechselwirkungen mit anderen Impfstoffen zu erwarten auch keine Zeitabstände zu anderen Impfungen zu beachten. Wird Ihr Kind zeitgleich mit einem anderen Impfstoff geimpft, wird Ihr Arzt unterschiedliche Injektionsstellen wählen.

3. Wie ist Act-Hib anzuwenden?

Dosierung

Eine vollständige Grundimmunisierung von Kindern zwischen dem vollendeten 2. und dem vollendeten 12. Lebensmonat besteht aus 3 Dosen, die wie folgt gegeben werden sollten:

Die erste Dosis von 0,5 ml zu Beginn der Impfserie

eine zweite Dosis von 0,5 ml bis 4 bis 8 Wochen nach der ersten Dosis sowie

eine dritte Dosis von 0,5 ml vorzugsweise zu Beginn des 2. Lebensjahres.
Nach dem 12. Lebensmonat ist eine einmalige Hib-Impfung ausreichend.
Ab dem 6. Lebensjahr ist eine Hib-Impfung nur in Ausnahmefällen indiziert (z. B. bei Funktionslosigkeit oder Fehlen der Milz).

Art der Anwendung

Die im Fläschchen enthaltene Trockensubstanz wird unmittelbar vor der Injektion mit dem in der Fertigspritze enthaltenen Lösungsmittel aufgelöst. Bitte solange vorsichtig schütteln, bis die Trockensubstanz vollständig aufgelöst ist. Der gelöste Impfstoff hat ein klares Aussehen.

Die Act-Hib-Trockensubstanz darf ausschließlich mit dem beigefügten Lösungsmittel aufgelöst werden. Ein Mischen mit hierfür nicht vorgesehenen Komponenten, Chargen oder anderen Impfstoff ist nicht zulässig.

Die Anwendung erfolgt in den Muskel (intramuskulär), bei Säuglingen vorzugsweise in den vorderen seitlichen Oberschenkelmuskel, bei älteren Kindern in den Oberarmmuskel (Dreiecksmuskel). Bei gegebener Indikation (Blutungsneigung) kann der Impfstoff auch unter die Haut (subkutan) gegeben werden.

Der Impfstoff darf nicht in ein Blutgefäß (intravasal) verabreicht werden. Eine versehentliche Gabe in ein Blutgefäß kann Unverträglichkeitsreaktionen bis hin zum Schock hervorrufen.

Wie bei anderen Impfungen auch sind bei Unverträglichkeitsreaktionen vom Arzt geeignete Sofortmaßnahmen zu ergreifen (s. auch Punkt 4.).

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann Act-Hib Nebenwirkungen verursachen.

Bei der Bewertung der Nebenwirkungen wurden folgende Häufigkeitsangaben zu Grunde gelegt:

Sehr häufig:	≥ 10 % (≥ 1/10)
Häufig:	< 10 % und ≥ 1 % (< 1/10 und ≥ 1/100)
Gelegentlich:	< 1 % und ≥ 0,1 % (< 1/100 und ≥ 1/1.000)
Selten:	< 0,1 % und ≥ 0,01 % (< 1/1.000 und ≥ 1/10.000)
Sehr selten:	< 0,01 % (< 1/10.000), einschließlich Einzelfälle

Welcher Art auch immer die seit Erteilung der Zulassung gemeldeten Nebenwirkungen waren, ihre Häufigkeit ergab sich als „sehr selten“.

Am häufigsten wurde über lokale Nebenwirkungen an der Injektionsstelle (etwa 25 % der gemeldeten Nebenwirkungen), Fieber (etwa 15 %) und unstillbares Schreien (7,6 %) berichtet.

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Injektionsort:

- Lokale Reaktionen am Injektionsort: Beobachtet wurden Schmerzen, Rötung oder Entzündung.

Diese Reaktionen treten in der Regel kurz nach der Impfung auf, sind vorübergehend und von leichter Natur.

Untypische Hautausschläge wurden manchmal beobachtet.

- Fieber, selten über 39°C.

- Schwellungen der unteren Gliedmaßen wurden ebenfalls berichtet. Dabei handelte es sich um Ödeme (Wasseransammlung im Gewebe) mit bläulich-roter Verfärbung der Haut oder vorübergehenden Hautblutungen, die in den ersten Stunden nach der Impfung auftraten und schnell und ohne Folgen wieder verschwanden. Eine Beteiligung des Herz-Kreislaufsystems bzw. der Atmung wurde bei dieser Nebenwirkung nicht beobachtet.

Am häufigsten wurden derartige Nebenwirkungen bei gleichzeitiger Gabe eines weiteren Impfstoffes beobachtet.

- Einzelfälle von Ödemen im Gesicht oder dem Kehlkopfbereich.

Erkrankungen des Immunsystems:

- Allergische Reaktionen auf Bestandteile des Impfstoffes

Erkrankungen des Nervensystems:

- Krämpfe

Psychiatrische Erkrankungen:

- Schreien

- Gereiztheit

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes:

- Urtikaria (Nesselsucht)

- Pruritus (Juckreiz)

Erkrankungen des Magen-Darmtraktes:

- Erbrechen

Wenn Sie Nebenwirkungen beobachten, insbesondere auch solche, die nicht in dieser Gebrauchsinformation aufgeführt sind, sollten Sie diese Ihrem Arzt oder Apotheker mitteilen.

Im Falle des Auftretens von Unverträglichkeitsreaktionen oder allergischen Reaktionen sind, abhängig vom Schweregrad, vom Arzt geeignete Sofortmaßnahmen (Adrenalin, Kortikosteroide, Antihistaminika, Volumenauffüllung, Sauerstoff) zu ergreifen.

5. Wie ist Act-Hib aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufzubewahren!

Das Verfalldatum des Impfstoffes ist auf dem inneren Behältnis und auf der Faltschachtel mit Monat und Jahr aufgedruckt. Nach Ablauf des angegebenen Monats darf der Impfstoff nicht mehr verwendet werden.

Der gelöste Impfstoff ist klar. Hat der Impfstoff ein anderes Aussehen, darf er nicht verwendet werden.

Act-Hib ist vor Licht geschützt bei +2°C bis +8°C (im Kühlschrank) aufzubewahren.

Eine Aufbewahrung über oder unter der empfohlenen Temperatur vermindert die Wirksamkeit des Impfstoffes. Act-Hib darf nicht eingefroren werden. Impfstoffe, die versehentlich falsch gelagert oder eingefroren wurden, sind zu verwerfen.

Nach dem Auflösen muss der Impfstoff sofort verwendet werden.

Stand der Information:

Juni 2003

6. Weitere Angaben

Häufig unterbleiben indizierte Impfungen, weil bestimmte Situationen irrtümlicherweise als Impfhindernisse angesehen werden. Einzelheiten hierzu finden Sie in den jeweils aktuellen STIKO-Empfehlungen (Ständige Impfkommision am Robert Koch-Institut, aktuell abrufbar im Internet über www.rki.de).

Gemäß § 22 Infektionsschutzgesetz müssen alle Schutzimpfungen vom Impfarzt mit dem Impfdatum, dem Handelsnamen, der Chargen-Bezeichnung sowie der Angabe der Krankheit, gegen die geimpft wurde, in einem Impfausweis eingetragen werden.

Diese Packung wurde von der Eurim-Pharm Arzneimittel GmbH,
83451 Piding importiert. Der Beipackzettel wurde ebenfalls von der
Eurim-Pharm Arzneimittel GmbH gedruckt und hinzugefügt