

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Hiberix polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare

Vaccino coniugato anti *Haemophilus influenzae* tipo b (Hib)

Legga attentamente questo foglio prima che il suo bambino riceva questo vaccino perché contiene importanti informazioni per lui.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo vaccino è stato prescritto soltanto per il suo bambino, pertanto non deve essere somministrato ad altre persone.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Hiberix e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima che il bambino riceva Hiberix
3. Come viene somministrato Hiberix
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Hiberix
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Hiberix e a cosa serve

Hiberix è un vaccino utilizzato per proteggere il bambino da una patologia causata dal batterio *Haemophilus influenzae* tipo b.

Haemophilus influenzae tipo b (Hib) può determinare infiammazione cerebrale, responsabile di gravi problemi come: ritardo mentale, paralisi cerebrale, sordità, epilessia o cecità parziale. Il batterio può inoltre causare infiammazione della gola, a sua volta responsabile di morte per soffocamento. Meno frequentemente, il batterio può infettare sangue, cuore, polmoni, ossa, articolazioni e i tessuti di occhi e bocca.

Hiberix è indicato per la vaccinazione primaria dei bambini a partire dai due mesi di età.

Hiberix aiuta l'organismo del bambino a sviluppare le proprie difese (anticorpi) contro la patologia.

Come tutti i vaccini, Hiberix potrebbe non proteggere completamente tutti i bambini vaccinati.

Hiberix ha un'azione protettiva solo nei confronti delle infezioni causate dal batterio *Haemophilus influenzae* tipo b, per cui è stato appositamente sviluppato.

È possibile che i bambini con un sistema immunitario indebolito (a causa, ad esempio, di infezione da HIV) non siano completamente protetti con Hiberix.

Il vaccino non può causare la malattia che previene.

2. Cosa deve sapere prima che il bambino riceva Hiberix

Hiberix non deve essere somministrato

- Se il bambino è allergico (ipersensibile) ai principi attivi o a uno qualsiasi dei componenti del vaccino (si veda Sezione 6). Nella parte finale del foglio illustrativo è presente un elenco dei principi attivi e

degli altri componenti di Hiberix. I segni di reazione allergica includono: eruzione cutanea con prurito, difficoltà respiratorie e infiammazione di viso o lingua.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima che il bambino riceva Hiberix se:

- Il bambino è affetto da infiammazione grave e presenta febbre elevata. In questi casi, la vaccinazione sarà posticipata dopo la guarigione. La presenza di un'infezione minore, come il raffreddore, non rappresenta un problema, ma si raccomanda di consultare comunque il proprio medico.
- Se il bambino ha difficoltà a respirare, informi immediatamente il medico. Questo problema può essere più frequente nei primi tre mesi successivi la vaccinazione, se il bambino è prematuro (nascita prima di 28 settimane di gravidanza).

Si può verificare svenimento in seguito a, o anche prima di, qualsiasi iniezione con ago, pertanto informi il medico o l'infermiere se il suo bambino è svenuto con una iniezione precedente.

Come per tutti i vaccini iniettabili devono essere prontamente disponibili un trattamento e una supervisione medica appropriati in caso di una reazione allergica dopo la somministrazione del vaccino.

Hiberix contiene sodio

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per dose, cioè essenzialmente "senza sodio".

Altri medicinali o vaccini e Hiberix

- Informi il medico o il farmacista se il bambino sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale, inclusi quelli senza prescrizione medica, o se di recente è stato sottoposto a un'altra vaccinazione.
- Informi il medico o il farmacista se il bambino ha un'infezione o sta assumendo qualsiasi medicinale che influenzi il sistema immunitario (sistema di difesa naturale dell'organismo) in quanto potrebbe non essere completamente protetto da Hiberix.
- Hiberix può essere somministrato contemporaneamente, prima o dopo la somministrazione di altri vaccini. Hiberix può essere miscelato nella stessa siringa con Infanrix. Ad eccezione delle combinazioni autorizzate, Hiberix non dovrebbe essere miscelato con altri vaccini nella stessa siringa. In caso di somministrazione contemporanea, i singoli vaccini devono essere somministrati in siti diversi d'iniezione.

3. Come viene somministrato Hiberix

- Il medico o l'infermiere somministreranno le dosi raccomandate al bambino, in base alle raccomandazioni ufficiali.

Quando si inizia la vaccinazione nei primi 6 mesi di vita, la schedula primaria consiste di 3 dosi e può iniziare dall'età di 2/3 mesi. L'efficacia del vaccino è stata dimostrata sia con la schedula 0, 1, 2 (dosi distanziate da un intervallo di 1 mese somministrate all'età approssimativa di 3, 4 e 5 mesi) che con la schedula 0, 2, 4 (dosi distanziate da un intervallo di 2 mesi somministrate all'età approssimativa di 2, 4 e 6 mesi).

Una dose di richiamo è raccomandata entro il secondo anno di vita, per assicurare una protezione a lungo termine.

Nei bambini di età compresa tra 6 e 12 mesi, non vaccinati in precedenza, si raccomanda la somministrazione di 2 dosi a distanza di un mese l'una dall'altra. Una dose di richiamo è raccomandata nel secondo anno di vita.

Nei bambini di età compresa tra 13 e 48 mesi, non vaccinati in precedenza, si raccomanda la somministrazione di una singola dose di vaccino.

La vaccinazione di routine dei bambini di età superiore a 4 anni compiuti e dei ragazzi non è raccomandata.

L'immunizzazione dei bambini con un vaccino coniugato anti *Haemophilus influenzae* tipo b è

ottimale quando la sua somministrazione inizia a circa due mesi di vita in quanto le infezioni invasive da *Haemophilus influenzae* sono più frequenti e potenzialmente molto gravi in bambini di età inferiore a 3 anni.

- Il vaccino ricostituito deve essere somministrato per iniezione intramuscolare.
- Il vaccino non deve mai essere somministrato per via endovenosa.
- Le verrà comunicato quando il bambino dovrà ricevere la dose successiva.

Se il bambino non riceve una dose di Hiberix

- Se il bambino non riceve una dose prevista, è importante che lei richieda un altro appuntamento.
- In caso di mancato completamento del ciclo di tre vaccinazioni, il bambino potrebbe non ottenere la migliore risposta immunitaria né una protezione adeguata dalla patologia.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, Hiberix può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Gli effetti avversi emersi durante gli studi clinici sono i seguenti:

Reazioni allergiche

Come con tutti i vaccini per via iniettiva il bambino può sperimentare una reazione allergica, seppur in casi rari (meno di 1 caso ogni 10.000 dosi di vaccino).

I segni di reazione allergica includono:

- Eruzioni cutanee che possono causare prurito o vescicole
- Gonfiore degli occhi e del viso
- Difficoltà a respirare o deglutire
- Riduzione improvvisa della pressione arteriosa
- Perdita di coscienza

Di norma, questi sintomi insorgono immediatamente dopo l'iniezione. Porti immediatamente il bambino dal medico se si presentano dopo avere lasciato lo studio medico.

Si rechi immediatamente dal medico se il bambino presenta uno qualsiasi dei seguenti effetti avversi gravi

Molto comune (può accadere in più di 1 caso ogni 10 dosi di vaccino):

- irritabilità
- sonnolenza
- febbre
- gonfiore, dolore e rossore al sito di iniezione
- perdita di appetito
- pianto
- irrequietezza
- diarrea

Comune (questo può accadere fino ad 1 caso ogni 10 dosi di vaccino):

- Vomito

Raro (questo può accadere fino a 1 caso ogni 1000 dosi di vaccino):

- Convulsioni (comprese convulsioni dovute a febbre)

Inoltre, altri effetti non osservati nel corso degli studi clinici ma segnalati dopo la commercializzazione di Hiberix includono:

Molto rari (con una frequenza inferiore a 1 caso ogni 10.000 dosi di vaccino):

- Svenimento dovuto all'iniezione
- Collasso (improvvisa insorgenza di flaccidità muscolare), periodi di incoscienza o mancanza di conoscenza, pallore o pelle che diventa di colore bluastrò
- Apnea, in bambini nati molto prematuri (a 28 settimane di gestazione o prima)
- Orticaria, eruzione cutanea presente su una o più aree o su tutto il corpo
- Gonfiore delle estremità dell'arto in cui è stata praticata l'iniezione del vaccino
- Nodulo transitorio nel sito di iniezione

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione dell'Agenzia Italiana del Farmaco, sito web:

<https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>.

Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Hiberix

Tenere il farmaco fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Conservare in frigorifero (2°C-8°C).

Non congelare.

Conservare nella confezione originale per proteggere dalla luce.

Non utilizzare Hiberix dopo la data di scadenza indicata sulla confezione. La data di scadenza corrisponde all'ultimo giorno del mese indicato.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Hiberix

Dopo la ricostituzione, 1 dose (0,5 ml) contiene:
polisaccaride PRP di *Haemophilus influenzae* tipo b
coniugato a tossoide tetanico come proteina vettore

10 microgrammi
circa 25 microgrammi

Hiberix è una polvere bianca.

Il diluente è un liquido chiaro e incolore.

Eccipiente:

lattosio

Una siringa preriempita di solvente contiene: cloruro di sodio, acqua per preparazioni iniettabili

Descrizione dell'aspetto di Hiberix e contenuto della confezione

Polvere e solvente per soluzione iniettabile.

1 flaconcino da 1 dose di vaccino liofilizzato + 1 siringa preriempita di solvente (0,5 ml) con 1 ago separato.

1 flaconcino da 1 dose di vaccino liofilizzato + 1 siringa preriempita di solvente (0,5 ml) senza ago

Nome e indirizzo del titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio e del produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
GlaxoSmithKline S.p.A. - Viale dell'Agricoltura 7 - 37135 Verona - Italia

Produttore

GlaxoSmithKline Biologicals s.a. – Rue de l'Institut 89 - Rixensart (Belgio)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente agli operatori sanitari:

ISTRUZIONI PER L'USO

Come per tutti i vaccini iniettabili, in caso di un raro evento anafilattico a seguito della somministrazione del vaccino devono essere sempre immediatamente disponibili la supervisione e un trattamento medico appropriato.

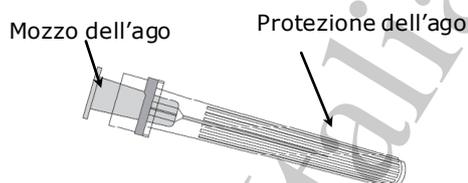
Il solvente e il vaccino ricostituito devono essere esaminati visivamente per verificare che non vi siano particelle estranee e/o variazioni nell'aspetto fisico prima della ricostituzione o della somministrazione. Nel caso si osservi quanto sopra, non utilizzare il solvente o il vaccino ricostituito.

Hiberix deve essere ricostituito aggiungendo l'intero contenuto della siringa preriempita di solvente fornito al flaconcino che contiene la polvere.

Per inserire l'ago nella siringa, leggere attentamente le istruzioni fornite con le immagini 1 e 2. Tuttavia, la siringa fornita con Hiberix può essere leggermente diversa (senza filettatura) da quella illustrata nel disegno.

In questo caso, l'ago deve essere inserito senza avvvitamento.

Ago



Siringa

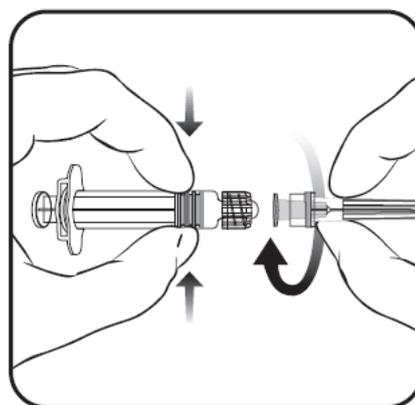
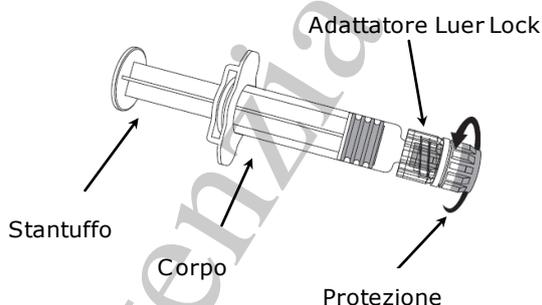


Figura 1

Figura 2

Tenere sempre la siringa per il cilindro, non per lo stantuffo della siringa o per l'adattatore Luer Lock (LLA), e mantenere l'ago in asse con la siringa (come illustrato nella figura 2). In caso contrario, il LLA può

deformarsi e causare perdite.

Durante l'assemblaggio della siringa, se il LLA si stacca, deve essere utilizzata una nuova dose di vaccino (nuova siringa e flaconcino).

1. Svitare il cappuccio della siringa ruotandolo in senso antiorario (come illustrato in figura 1).

Sia che l'LLA stia ruotando o meno, seguire i passaggi seguenti:

2. Fissare l'ago alla siringa collegando delicatamente il mozzo dell'ago al LLA e ruotare di un quarto di giro in senso orario fino a sentire che si blocca (come illustrato in figura 2).
3. Rimuovere la protezione dell'ago, operazione che può risultare un po' difficoltosa.
4. Aggiungere il solvente alla polvere. La miscela deve essere ben agitata finché la polvere risulti completamente disciolta nel solvente.

Il vaccino ricostituito è una soluzione chiara e incolore.

Dopo la ricostituzione il vaccino deve essere iniettato immediatamente.

5. Prelevare l'intero contenuto del flaconcino.
6. Per somministrare il vaccino deve essere utilizzato un nuovo ago. Svitare l'ago dalla siringa e fissare l'ago di iniezione ripetendo il passo 2 riportato sopra.

Hiberix può essere miscelato con Infanrix o Infanrix HepB. In questo caso il solvente di Hiberix è sostituito dal vaccino liquido Infanrix o Infanrix HepB.

Assicurarsi che il contenitore del vaccino destinato alla miscelazione con Hiberix sia un contenitore monodose. Dalla confezione di Hiberix, scartare il contenitore contenente il solvente.

Il vaccino combinato si prepara trasferendo il vaccino liquido nel flacone contenente la polvere liofilizzata di Hiberix.

Questo vaccino combinato estemporaneamente deve essere trattato allo stesso modo del vaccino Hiberix monocomponente ricostituito.

Il medicinale non utilizzato ed i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.