



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

5644

BUENOS AIRES, 06 AGO 2014

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-020687-13-6 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

CONSIDERANDO

S. Que por las presentes actuaciones la firma SANOFI PASTEUR S.A. solicita la autorización de nuevos proyectos de prospectos, rótulos e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada Act-HIB/ VACUNA HAEMOPHILUS INFLUENZA B, ANTIGENO PURIFICADO CONJUGADO, Forma farmacéutica: INYECTABLE LIOFILIZADA, autorizada por el Certificado N° 40618.

Que los proyectos presentados se encuadran dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos 16463, Decreto 150/92 y la Disposición N° 5904/96.

Que a fojas 117 y 118 de las actuaciones referenciadas en el Visto de la presente, obran los informes técnicos de evaluación favorable del Departamento de Productos Biológicos del Instituto Nacional de Medicamentos.

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por los Decretos Nros. 1490/92 y 1271/13.

Por ello,

g j



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 5644

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase a la firma SANOFI PASTEUR S.A. los proyectos de prospectos, rótulos e información para el paciente presentados para la especialidad medicinal denominada Act-HIB/ VACUNA HAEMOPHILUS INFLUENZA B, ANTIGENO PURIFICADO CONJUGADO, Forma farmacéutica: INYECTABLE LIOFILIZADA, autorizada por el Certificado N° 40618, cuyos textos obran a fojas Prospectos: 88 a 102; Rótulos: 85 a 87 e Información para pacientes: 103 a 114; desglosándose los correspondientes a fojas 85 (rótulos), 88 a 92 (prospecto), 103 a 106 información para paciente).

ARTÍCULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 40618, cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por la Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición conjuntamente con los prospectos, rótulos e información para el paciente, gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-0000-020687-13-6

DISPOSICION N° 5644

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

98

ORIGINAL

564



Proyecto de rótulo (estuche)

Act-HIB
**VACUNA HAEMOPHILUS INFLUENZAE B,
ANTÍGENO PURIFICADO CONJUGADO**
Polvo liofilizado para inyectables

1 Frasco monodosis con polvo liofilizado + 1 jeringa con 0,5 ml de solvente

Industria de origen: Francesa

Venta Bajo Receta

COMPOSICIÓN

Polvo liofilizado para inyectables:

Polisacárido de *Haemophilus influenzae* tipo b conjugado con proteína tetánica equivalente a 10 µg de polisacárido.

Excipientes: Tris (hidróxidometil aminometano); Sacarosa.

Solvente:

Cloruro de sodio, Agua para preparaciones inyectables c.s.p. 0.5 ml
Después de reconstituida cada dosis única contiene 0,5 ml de vacuna.

POSOLOGÍA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN: Ver prospecto adjunto

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO

Conservar entre +2 C° y +8 C° (en refrigerador) NO CONGELAR.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE Y LA VISTA DE LOS NIÑOS.

PERÍODO DE VIDA ÚTIL

Utilizar solo hasta la fecha autorizada que figura en la caja.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud
CERTIFICADO N° 40.618

Elaborado en Francia por **SANOPI PASTEUR**
Avenue Pont Pasteur, 69007 Lyon, Francia

Importado por **SANOPI PASTEUR S.A.**
Int. Tomkinson 2054 (B1642EMU)
San Isidro, Provincia de Buenos Aires

Dirección Técnica: Dra. Roxana MONTEMILONE - Farmacéutica
Calle 8 N° 703 (esquina 5) Parque Industrial Pilar - Pcia. de Buenos Aires

ARG 11/2013

Nota: este texto se repetirá en los envases con 1 Frasco monodosis con polvo liofilizado + 1 jeringa con 0,5 ml de solvente con 1 ó 2 agujas separadas y 1 Frasco multidosis con 10 dosis de vacuna liofilizada + frasco ampolla de 5 ml de solvente.

ROXANA MONTEMILONE
DIRECTORA TÉCNICA
SANOPI PASTEUR S.A.

BENOIT ESCOFFIER
APODERADO
SANOPI PASTEUR S.A.

ORIGINAL



5644

Proyecto de Prospecto

Act-HIB
VACUNA HAEMOPHILUS INFLUENZAE B,
ANTÍGENO PURIFICADO CONJUGADO
Polvo liofilizado para inyectables

Industria de origen: Francesa

Venta Bajo Receta

COMPOSICIÓN

Polvo liofilizado para inyectables:

Polisacárido de *Haemophilus influenzae* tipo b conjugado con proteína tetánica equivalente a 10 µg de polisacárido.

Excipientes: Tris (hidróxidometil aminometano); Sacarosa.

Solvente:

Cloruro de sodio, Agua para preparaciones inyectables c.s.p. 0.5 ml

Después de reconstituida cada dosis única contiene 0,5 ml de vacuna.

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Vacuna contra *Haemophilus influenzae* tipo b.

INDICACIONES

Esta vacuna está indicada para la prevención de las infecciones invasivas provocadas por *Haemophilus influenzae* tipo b (meningitis, septicemias, celulitis, artritis, epiglotitis, etc.) en los niños a partir de 2 meses de edad.

Esta vacuna no protege contra las infecciones provocadas por otros tipos de *Haemophilus influenzae* ni contra las meningitis de otros orígenes.

La proteína tetánica contenida en esta vacuna no puede, en ningún caso, reemplazar la vacunación antitetánica habitual.

Se recomienda la vacunación con Act-HIB de las personas con inmunodepresión crónica, como infección por VIH, asplenia o anemia de células falciformes, a pesar de que existe el riesgo de que la respuesta inmune no sea óptima (Ver Sección ADVERTENCIAS).

DESCRIPCIÓN

Act-HIB es un polvo liofilizado y solvente para administración intramuscular.

Act-HIB es una vacuna monovalente bacteriana. Una vez reconstituida, cada dosis de 0,5 ml contiene 10 µg de *Haemophilus influenzae* tipo b conjugado con proteína tetánica.

Act-HIB se prepara a partir de cultivos de cepas de *Haemophilus influenzae* tipo b (Hib) y cultivos de *Clostridium tetani*. Se agrega formaldehído en la fermentación de las cepas Hib y luego se extrae el polisacárido capsular (PRP) por precipitación con cetrimida.

El PRP es luego purificado y activado. Al mismo tiempo, la preparación de cepas *Clostridium tetani* es precipitada con sulfato de amonio y detoxificada para obtener la proteína tetánica concentrada. EL PRP activo y la proteína tetánica concentrada son conjugados por la reacción de grupo carbodiimida para producir el granel final en dilución que luego se liofiliza.

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS/PROPIEDADES

Código ATC: J07AG 01

VACUNA CONTRA LAS INFECCIONES POR *HAEMOPHILUS INFLUENZAE* TIPO B (J: Antiinfecciosa).

Propiedades farmacodinámicas:

La vacuna *Haemophilus influenzae* tipo b aporta inmunidad contra las infecciones invasivas por *Haemophilus influenzae* tipo b.

El poliósido capsular (polirribosil ribitol fosfato: PRP) induce en el hombre una respuesta serológica anti-PRP. Sin embargo, al igual que con todos los antígenos de polisacárido, la naturaleza de la respuesta inmunitaria es timo independiente, caracterizada por la ausencia de un efecto de refuerzo durante repetidas inyecciones y por una baja inmunogenicidad en los lactantes. La unión covalente del poliósido capsular de *Haemophilus influenzae* tipo b de una

ROXANA MONTÉMILONE
DIRECTORA TÉCNICA
SANOFI PASTEUR S.A.

BENOIT ESCOFFIER
APODERADO
SANOFI PASTEUR S.A.

ORIGINAL

5644

Jul



proteína tetánica, le permite a la vacuna conjugada comportarse como un antígeno timo dependiente provocando una respuesta serológica anti-PRP específica en los lactantes con inducción de IgG específicas y creación de una memoria inmunitaria.

El estudio de la actividad funcional de los anticuerpos específicos anti PRP inducidos por la vacuna *Haemophilus influenzae* tipo b conjugada en los lactantes y los niños, ha demostrado tanto su actividad bactericida como su actividad opsonizante.

Los estudios de inmunogenicidad en los lactantes vacunados desde los 2 meses de edad han demostrado que prácticamente todos los niños tenían un título de anticuerpos anti-PRP $\geq 0,15$ $\mu\text{g/ml}$ después de la 3ª dosis, y ≥ 1 $\mu\text{g/ml}$ aproximadamente el 90 % de ellos. En los lactantes menores de 6 meses que hayan recibido tres dosis de vacuna *Haemophilus influenzae* tipo b conjugada, la administración de una inyección de refuerzo entre 8 y 12 meses más tarde dio lugar a un aumento muy significativo del título medio de los anticuerpos anti-PRP.

POSOLOGÍA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN

Posología:

- Antes de los 6 meses de edad, 3 dosis sucesivas de 0,5 ml con uno o dos meses de intervalo, seguidas de una inyección de refuerzo (4ª dosis) un año después de la 3ª inyección
- Entre 6 y 12 meses de edad, 2 dosis de 0,5 ml con un mes de intervalo, seguidas de una inyección de refuerzo (0,5 ml) a los 18 meses de edad.
- Entre 1 y 5 años de edad: 1 única dosis de 0,5 ml

En caso de contacto: cuando ha habido contacto con un caso de infección invasiva por *Haemophilus influenzae* (en la familia o la guardería), la vacunación debe realizarse siguiendo el esquema adecuado a la edad. También se debe vacunar al caso índice

Forma de administración:

Vía intramuscular, o subcutánea profunda

Los sitios recomendados de inyección son la cara anterolateral del muslo (tercio medio) en el lactante y la región del deltoides en niños

No inyectar por vía intravascular.

Instrucciones de reconstitución:

Reconstituir la solución inyectando el contenido de la jeringa de solvente en el frasco de polvo. Agitar hasta disolución completa del polvo.

CONTRAINDICACIONES

- Hipersensibilidad conocida a cualquier componente de la vacuna, en particular a la proteína tetánica, formaldehído o reacción que haya generado riesgo de vida luego de la administración de esta vacuna o de alguna vacuna que contenga las mismas sustancias.
- La vacunación debe ser pospuesta en caso de fiebre o enfermedad aguda.

ADVERTENCIAS

Un tratamiento inmunosupresor o una condición de inmunodeficiencia puede inducir una disminución en la respuesta inmune a la vacuna. Por consiguiente, se recomienda esperar al final del tratamiento para la vacunación o asegurar que la protección ha sido alcanzada. Sin embargo, se recomienda la vacunación con Act-HIB de las personas con inmunodepresión crónica, como infección por VIH, asplenia o anemia de células falciformes, a pesar de que existe el riesgo de que la respuesta inmune no sea óptima (Ver Sección INDICACIONES).

La proteína tetánica incluida en Act-HIB no puede, bajo ninguna circunstancia, reemplazar a la vacunación antitetánica habitual.

Debe tenerse muy en cuenta el riesgo potencial de apnea y la necesidad de vigilancia respiratoria durante 48-72 horas cuando se administren las dosis de primovacuna en los muy prematuros (nacidos ≤ 28 semanas de embarazo) y particularmente aquéllos que tienen antecedentes de inmadurez respiratoria. Debido al beneficio considerable de la vacunación en estos lactantes, la administración no debe suspenderse ni aplazarse.

PRECAUCIONES

- No administrar por vía intravascular. Asegurarse de que la aguja no penetre en un vaso sanguíneo.

ROXANA MONTEMILONE
DIRECTORA TÉCNICA

SANOFI PASTEUR S.A.

BENOIT ESCOFFIER
Aprobado

SANOFI PASTEUR S.A.

- Al igual que con todas las vacunas inyectables, Act-HIB debe administrarse con precaución en caso de trombocitopenia o de trastornos de la coagulación, ya que la inyección intramuscular podría provocar una hemorragia en personas que padecen estos trastornos.
- Antes de proceder a la vacunación se deben investigar los antecedentes médicos personales y familiares; su estado actual de salud, incluyendo el historial de vacunación anterior y cualquier evento adverso posterior a una vacunación. En personas con antecedentes de reacciones adversas serias dentro de las 48 horas posteriores a una inyección previa de una vacuna que contenga componentes similares, la vacunación debe ser considerada cuidadosamente.
- Antes de la inyección de cualquier producto biológico, la persona responsable de la administración debe tomar todas las precauciones conocidas para la prevención de reacciones alérgicas o de otro tipo. Al igual que con todas las vacunas inyectables, deberá disponerse de un tratamiento médico apropiado y vigilar a la persona vacunada en el caso raro de una reacción anafiláctica después de la administración de la vacuna.

EMBARAZO Y LACTANCIA

Embarazo:

La vacunación de adultos contra Hib es poco frecuente. Los datos sobre el empleo de esta vacuna en mujeres embarazadas son limitados. Por lo tanto, no se recomienda la administración de la vacuna durante el embarazo.

Act-HIB debería administrarse a mujeres embarazadas sólo si es claramente necesaria y después de una evaluación de los riesgos y beneficios.

Lactancia:

No se conoce si la vacuna se excreta por la leche materna. Se debe tener precaución si Act-HIB es administrada durante la lactancia.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS

- Act-HIB puede ser administrada concomitantemente con otras vacunas recomendadas; en el mismo sitio de inyección cuando se encuentra combinada con difteria, tétanos, pertussis ó tos ferina, poliomielitis; y en dos sitios de inyección diferentes cuando se encuentra asociada.
- Act-HIB puede ser administrada concomitantemente con las vacunas contra Hepatitis B, sarampión, paperas, rubéola, en dos sitios de inyección diferentes.
- Excepto en caso de tratamiento inmunosupresor no se han documentado interacciones de significancia clínicas con otros tratamientos o productos biológicos

Interferencia con pruebas de laboratorio:

En algunas ocasiones se ha detectado antigenuria luego de la administración de Act-HIB. Por lo tanto la detección de antígeno en la orina dentro de las dos semanas luego de la inmunización no debe considerarse un valor de diagnóstico definitivo cuando se sospecha de infección por *Haemophilus influenzae* tipo b.

EFFECTOS SOBRE LA CAPACIDAD DE CONDUCIR O UTILIZAR MÁQUINAS

No se han llevado a cabo estudios sobre la capacidad de conducir o utilizar máquinas

INCOMPATIBILIDADES

Una vez reconstituída, esta vacuna no debe ser mezclada con otra vacuna o producto medicinal.

REACCIONES ADVERSAS

En línea con los calendarios de inmunización pediátricos, las recomendaciones de la OMS (Organización Mundial de la Salud) y del ACIP (Comité Asesor de Prácticas de Inmunización), Act-HIB raramente se administra sola, sino que a menudo se administra en asociación o en combinación con otras vacunas concomitantes, como las vacunas que contienen difteria-tétanos-pertussis, de célula entera o acelular (Vacunas DTP)

Por lo tanto, el perfil de seguridad de Act-HIB reflejará esta utilización concomitante.

Las reacciones adversas presentadas en esta sección están listadas utilizando la terminología MedDRA (sistemas de clasificación de órganos y términos). Dentro de cada clase de sistema

ROXANA MONTEMILONE
DIRECTORA TÉCNICA
SANOFI PASTEUR S.A.

BENOIT ESCOFFIER
APODERADO
SANOFI PASTEUR S.A.

ORIGINAL



de órganos, las reacciones adversas se categorizan según su frecuencia (comenzando con las más frecuentes), utilizando la siguiente convención:

- Muy frecuente: $\geq 10\%$
- Frecuente: $\geq 1\%$ y $<10\%$
- Poco frecuente: $\geq 0,1\%$ y $<1\%$
- Rara: $\geq 0,01\%$ y $<0,1\%$
- Muy rara: $< 0,01\%$
- Desconocida: No puede ser estimada con la información disponible

Esta sección Reacciones adversas se divide en dos subsecciones: Datos de seguridad de estudios clínicos y Datos de seguridad de la vigilancia post-comercialización.

Datos de seguridad de estudios clínicos:

Durante estudios clínicos con monitoreo activo de eventos adversos, fueron involucrados más de 7.000 niños sanos menores de 2 años que recibieron Act-HIB, casi siempre en combinación con vacunas DTP de célula entera o acelular.

En estudios controlados, cuando se administró Act-HIB en combinación con las vacunas DTP, la tasa y el tipo de reacciones sistémicas posteriores, no fueron diferentes de los observados cuando la vacuna DTP se administró sola.

Los eventos adversos, posiblemente relacionados, observados durante los estudios clínicos en más del 1% de los pacientes luego de la inmunización (es decir, "Frecuentes" a "Muy Frecuentes") se presentan en esta sección, categorizados según su frecuencia. Generalmente ocurren poco después de la administración de la vacuna (dentro de 6-24 horas), son transitorios, y tienen una intensidad leve a moderada.

No se observó un aumento en la incidencia o gravedad de estas reacciones con dosis posteriores a la serie primaria de vacunación.

Las reacciones más comunes después de la administración Act-HIB fueron reacciones locales en el sitio de inyección, fiebre e irritabilidad.

Trastornos gastrointestinales:

- Vómitos: frecuentes.

Trastornos generales y alteraciones en el sitio de inyección:

- Trastornos generales: piroxia (fiebre): Frecuente (Más de 39°C : Poco Frecuente).
- Reacciones en sitio de inyección: tales como dolor, eritema, hinchazón y/o inflamación, induración: de frecuentes a muy frecuentes.

Trastornos psiquiátricos:

- Irritabilidad: muy frecuente.
- Llanto (incontrolable o anormal): de poco frecuente a frecuente.

Datos de seguridad de la vigilancia post-comercialización:

Basados en los reportes espontáneos, los siguientes eventos adversos también han sido reportados luego de la comercialización. Estos eventos han sido muy raramente reportados, sin embargo las tasas de incidencia exacta no se puede calcular con precisión, su frecuencia es calificada como "Desconocida".

Trastornos del sistema inmunológico:

- Reacciones de hipersensibilidad.

Trastornos del sistema nervioso:

- Convulsiones (con o sin fiebre).

Desórdenes de la piel y el tejido subcutáneo:

- Urticaria, rash, prurito.
- Edema facial, edema de laringe (sospechado como posible reacción de hipersensibilidad).

Trastornos generales y alteraciones en el sitio de inyección:

- Hinchazón extensa en la extremidad donde se realizó la administración (desde el sitio de inyección hasta más allá de una o ambas articulaciones).
- Extensas reacciones en el sitio de inyección (> 50 mm) tales como dolor, eritema, hinchazón y/o inflamación o induración.
- Edema de extremidades inferiores: puede ocurrir después de la vacunación con vacunas que contienen *Haemophilus influenzae* tipo b una reacción edematosa que afecta a una o ambas extremidades inferiores. De ocurrir esta reacción, se observa principalmente luego de la primovacunación y dentro de las primeras horas después de la vacunación. Los síntomas asociados pueden incluir cianosis, enrojecimiento, púrpura transitoria y llanto fuerte.

ROXANA MONTEMILONE
DIRECTORA TÉCNICA
SANOFI PASTEUR S.A.

GENDIT ESCOFFIER
APODERADO
SANOFI PASTEUR S.A.

ORIGINAL



Todos los eventos se resuelven espontáneamente sin secuelas en 24 horas.

SOBREDOSIS

No se cuenta con antecedentes.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología de:

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247

Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648/4658-7777.

Por consultas, puede comunicarse con el Departamento Médico de Sanofi Pasteur - Servicio de Información sobre Vacunaciones - (011) 4732-5900

PRESENTACIONES

- Frasco monodosis con polvo liofilizado + 1 jeringa con 0,5 ml de solvente (con aguja incorporada o con 1 ó 2 agujas separadas)

- Frasco multidosis con 10 dosis de vacuna liofilizada + frasco ampolla de 5 ml de solvente.

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO

Conservar entre +2 C° y +8 C° (en refrigerador). NO CONGELAR.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE Y LA VISTA DE LOS NIÑOS

PERÍODO DE VIDA ÚTIL

Utilizar solo hasta la fecha autorizada que figura en la caja.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud
CERTIFICADO N° 40.618

Elaborado en Francia por **SANOFI PASTEUR S.A.**
Avenue Pont Pasteur, 69007 Lyon, Francia

Importado por **SANOFI PASTEUR S.A.**
Int. Tomkinson 2054 (B1642EMU)
San Isidro, Provincia de Buenos Aires
Dirección Técnica: Dra. Roxana MONTEMILONE - Farmacéutica
Calle 8 N° 703 (esquina 5) Parque Industrial Pilar – Pcia. de Buenos Aires

ARG 11/2013

Fecha de última revisión:

Aprobado por Disposición N°

ROXANA MONTEMILONE
DIRECTORA TÉCNICA
SANOFI PASTEUR S.A.

BENOIT ESCOFFIER
APODERADO
SANOFI PASTEUR S.A.

Proyecto de Información para el Paciente

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

Act-HIB
**VACUNA HAEMOPHILUS INFLUENZAE B,
 ANTÍGENO PURIFICADO CONJUGADO**
Polvo liofilizado para inyectables

Industria de origen: Francesa

Venta Bajo Receta

Lea todo el prospecto detenidamente antes vacunarse.

- Conserve este prospecto hasta que termine el esquema de vacunación completo. Puede tener que volver a leerlo.
- Debe seguir atentamente recomendaciones de su médico.
- Si necesita información adicional o consejo, CONSULTE A SU MÉDICO.
- Cerciórese de concluir por completo el plan de vacunación. De lo contrario, se expondrá al riesgo de no quedar completamente protegido.

COMPOSICIÓN:

Para una dosis de 0,5 ml:

El principio activo es el Polisacárido de *Haemophilus influenzae* tipo b conjugado con proteína tetánica equivalente a 10 µg de polisacárido

Los otros componentes son:

Para el polvo: el tris (hidróxidometil aminometano) y la sacarosa.

Para el solvente: el cloruro de sodio y el agua para preparaciones inyectables.

Contenido de la Información para el paciente:

1. ¿QUÉ ES Act-HIB Y PARA QUÉ SE UTILIZA?
2. ANTES DE USAR Act-HIB.
3. ¿CÓMO SE UTILIZA Act-HIB?
4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS
5. ¿CÓMO CONSERVAR Act-HIB?
6. MÁS INFORMACIÓN SOBRE Act-HIB.

1. ¿QUÉ ES Act-HIB Y PARA QUÉ SE UTILIZA?

Esta vacuna se presenta en forma de polvo y de disolvente para solución inyectable (0,5 ml en caja de 1).

Esta vacuna está indicada para la prevención de las infecciones invasivas provocadas por *Haemophilus influenzae* tipo b (meningitis, septicemias, celulitis, artritis, epiglotitis, etc.) en los niños a partir de 2 meses de edad.

Esta vacuna no protege contra las infecciones provocadas por otros tipos de *Haemophilus influenzae* ni contra las meningitis de otros orígenes.

La proteína tetánica contenida en esta vacuna no puede, en ningún caso, reemplazar la vacunación antitetánica habitual.

Se recomienda la vacunación con Act-HIB de las personas con inmunodepresión crónica, como infección por VIH, asplenia o anemia de células falciformes, a pesar de que existe el riesgo de que la respuesta inmune no sea óptima (Ver en Punto 2 las Precauciones de empleo: advertencias especiales).

2. ANTES DE USAR Act-HIB:**CONSULTE A SU MÉDICO ANTES DE UTILIZAR UN MEDICAMENTO**

No utilice Act-HIB en caso de alergia conocida a uno de los componentes de la vacuna, en particular a la proteína tetánica o bien parecida después de una inyección anterior de una vacuna de *Haemophilus influenzae* tipo b conjugada.

Tomar precauciones en caso de:

- fiebre o enfermedad aguda: es preferible diferir la vacunación.
- tratamiento inmunosupresor o un estado de inmunodeficiencia: pueden inducir una disminución de la respuesta inmunitaria a la vacuna. Sin embargo, se recomienda la

ROXANA MONTMILONE
 DIRECTORA TÉCNICA
 SANOFI PASTEUR S.A.

BENOIT ESCOFFIER
 APODERADO
 SANOFI PASTEUR S.A.

vacunación con Act-HIB de las personas con inmunodepresión crónica, como infección por VIH, asplenia o anemia de células falciformes, a pesar de que existe el riesgo de que la respuesta inmune no sea óptima (Ver Punto 1 ¿QUÉ ES Act-HIB Y PARA QUÉ SE UTILIZA?).

No inyectar por vía intravascular; asegurarse de que la aguja no penetre en un vaso sanguíneo. Administrar con precaución en caso de trombocitopenia o de trastornos de coagulación.

Embarazo:

La vacunación de adultos contra Hib es poco frecuente. Los datos sobre el empleo de esta vacuna en mujeres embarazadas son limitados. Por lo tanto, no se recomienda la administración de la vacuna durante el embarazo. Act-HIB debería administrarse a mujeres embarazadas sólo si es claramente necesaria y después de una evaluación de los riesgos y beneficios.

Lactancia:

No se conoce si la vacuna se excreta por la leche materna. Se debe tener precaución si Act-HIB es administrada durante la lactancia.

Toma o uso de otros medicamentos:

- Act-HIB puede ser administrada concomitantemente con otras vacunas recomendadas; en el mismo sitio de inyección cuando se encuentra combinada con difteria, tétanos, pertussis ó tos ferina, poliomielitis; y en dos sitios de inyección diferentes cuando se encuentra asociada.
- Act-HIB puede ser administrada concomitantemente con las vacunas contra hepatitis B, sarampión, paperas, rubéola, en dos sitios de inyección diferentes.
- Excepto en caso de tratamiento inmunosupresor no se han documentado interacciones de significancia clínicas con otros tratamientos o productos biológicos

Interferencia con pruebas de laboratorio:

En algunas ocasiones se ha detectado antigenuria luego de la administración de Act-HIB. Por lo tanto la detección de antígeno en la orina dentro de las dos semanas luego de la inmunización no debe considerarse un valor de diagnóstico definitivo cuando se sospecha de infección por *Haemophilus influenzae* tipo b.

Indique a su médico si está tomando o ha tomado recientemente otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta.

3. ¿CÓMO USAR Act-HIB?

Posología:

- Antes de los 6 meses de edad, 3 dosis sucesivas de 0,5 ml con uno o dos meses de intervalo, seguidas de una inyección de refuerzo (0,5 ml) un año después de la 3ª inyección
- Entre 6 y 12 meses de edad, 2 dosis de 0,5 ml con 1 mes de intervalo, seguidas de una inyección de refuerzo (0,5 ml) a los 18 meses de edad.
- Entre 1 y 5 años de edad: 1 única dosis de 0,5 ml
- En caso de contacto: cuando ha habido contacto con un caso de infección invasiva por *Haemophilus influenzae* (en la familia o la guardería), la vacunación debe realizarse siguiendo el esquema adecuado a la edad.
- También se debe vacunar al caso índice.

Forma de administración:

- Reconstituir la solución inyectando el contenido de la jeringa de solvente en el frasco de polvo.
- Agitar hasta disolución completa del polvo.

No inyectar por vía intravascular.

Administrar por vía intramuscular (preferentemente) o subcutánea profunda.

Las zonas recomendadas para la inyección son la cara anterolateral del muslo (tercio medio) en el lactante y la región del deltoides en el niño.

La eliminación de los productos no utilizados o de los desechos se realizará de acuerdo a la legislación en vigor.

Sobredosis:

No se cuenta con antecedentes.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano o con los Centros de Toxicología de:

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247

Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648/4658-7777.

Por consultas, puede comunicarse con el Departamento Médico de Sanofi Pasteur - Servicio de Información sobre Vacunaciones (SIV) - (011) 4732-5900

Síntomas e instrucciones en caso de omisión de una o varias dosis:

Si olvidó administrar una o varias dosis, su médico decidirá cuándo administrar esa(s) dosis.

4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

AL IGUAL QUE TODOS LOS MEDICAMENTOS, Act-HIB PUEDE TENER EFECTOS ADVERSOS.

Efectos adversos observados durante los estudios clínicos:

De muy frecuentes a frecuentes: reacciones en el lugar de la inyección, como dolor, enrojecimiento, hinchazón y/o inflamación, induración.

Poco frecuente: Fiebre (> de 39°C).

Muy frecuente: Irritabilidad.

De poco frecuente a frecuente Llanto (incontrolable o anormal).

Frecuentes: Vómitos.

Efectos adversos observados después de la comercialización:

Muy raros:

- Edema de los miembros inferiores con cianosis, enrojecimiento, púrpura transitoria y llanto fuerte que se producen en las primeras horas siguientes a la vacunación y que desaparecen rápidamente y de manera espontánea y sin secuelas. Estas reacciones no van acompañadas de signos cardiorrespiratorios. Estas han sido informadas principalmente cuando la vacuna fue administrada simultáneamente o en combinación con otras vacunas (como las vacunas que contienen las valencias diftérica, tetánica y pertúsica).
- Reacciones de hipersensibilidad
- Convulsiones asociadas o no a fiebre.
- Urticaria, erupción y picazón.
- En los bebés nacidos muy prematuramente (en la semana 28 del embarazo o antes), pueden ocurrir pausas respiratorias durante los 2 ó 3 días siguientes a la vacunación.

Basados en los reportes espontáneos, los siguientes eventos adversos también han sido reportados luego de la comercialización. Estos eventos han sido muy raramente reportados, sin embargo las tasas de incidencia exacta no se puede calcular con precisión, su frecuencia es calificada como "Desconocida".

- Edema facial, edema de laringe (sospechado como posible reacción de hipersensibilidad).
- Hinchazón extensa en la extremidad donde se realizó la administración (desde el sitio de inyección hasta más allá de una o ambas articulaciones).
- Extensas reacciones en el sitio de inyección (>50 mm) tales como dolor, eritema, hinchazón y/o inflamación o induración.

Todos los eventos se resuelven espontáneamente sin secuelas en 24 horas.

SI APRECIA CUALQUIER EECTO ADVERSO NO MENCIONADO EN ESTE PROSPECTO, INFORME A SU MÉDICO

5. ¿CÓMO CONSERVAR Act-HIB?

MANTENER FUERA DEL ALCANCE Y LA VISTA DE LOS NIÑOS.

Conservar entre +2°C y +8°C (en el refrigerador)

No congelar.

No lo administre después de la fecha de vencimiento que aparece en la etiqueta o en el estuche.

6. MÁS INFORMACIÓN SOBRE Act-HIB:

“Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT: <http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234”

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud – Certificado N° 40.618

ROXANA MONTEMLONE
DIRECTORA TÉCNICA
SANOFI PASTEUR S.A.

BENOIT ESCOFFIER
APODERADO
SANOFI PASTEUR S.A.

ORIGINAL

5644



Elaborado por:
SANOFI PASTEUR S.A. - Lyon, Francia
Avenue Pont Pasteur - 69007 - Lyon - Francia

Importado por:
SANOFI PASTEUR S.A.
Int. Tomkinson 2054 (B1642EMU) San Isidro - Pcia. de Buenos Aires
Dirección Técnica: Dra. Roxana MONTEMILONE - Farmacéutica
Calle 8 N° 703 (esquina 5) - Parque Industrial Pilar - Pcia. de Buenos Aires
Sanofi Pasteur - Servicio de Información sobre Vacunaciones (SIV) - (011) 4732-5900

ARG 11/2013
Ultima fecha de actualización de esta Información para el paciente:
Aprobado por Disposición N°

ROXANA MONTEMILONE
DIRECTORA TÉCNICA
SANOFI PASTEUR S.A.

BENOIT ESCOFFIER
APODERADO
SANOFI PASTEUR S.A.