



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2019 - Año de la Exportación

### **Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2019-12482742-APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el EX-2019-12482742-APN-DGA#ANMAT del Registro de la ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA; y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma SANOFI PASTEUR S.A. solicita la autorización de nuevo rótulo, prospecto e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada: ACT-HIB / VACUNA HAEMOPHILUS INFLUENZAE B, ANTÍGENO PURIFICADO CONJUGADO, forma farmacéutica: POLVO LIOFILIZADO PARA INYECTABLE, autorizada por Certificado N° 40.618.

Que lo presentado se encuadra dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos N° 16.463, Decreto N° 150/92.

Que en IF-2019-36065957-APN-DGA#ANMAT de las actuaciones referenciadas en el Visto de la presente, obra el informe técnico de evaluación favorable de la Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y sus modificatorios.

Por ello,

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

**DISPONE:**

**ARTÍCULO 1°.- Autorízase a la firma SANOFI PASTEUR S.A. el nuevo rótulo, prospecto e información para el paciente presentados para la Especialidad Medicinal denominada: ACT-HIB / VACUNA HAEMOPHILUS INFLUENZAE B, ANTÍGENO PURIFICADO CONJUGADO, forma farmacéutica: POLVO LIOFILIZADO PARA INYECTABLE, autorizada por Certificado N° 40.618.**

ARTÍCULO 2°.- Acéptase el texto de rótulo que consta en el Anexo IF-2019-69384456-APN-DFYGR#ANMAT.

ARTÍCULO 3°.- Acéptase el texto de prospectos que consta en el Anexo IF2019-69384130-APN-DECBR#ANMAT.

ARTÍCULO 4°.- Acéptase el texto de información para el paciente que consta en el Anexo IF-2019-69383931-APN-DECBR#ANMAT.

ARTÍCULO 5°- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 40.618 cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición

ARTICULO 6.- Regístrese; por la Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición y Anexos, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica. Cumplido, archívese.

EX-2019-12482742-APN-DGA#ANMAT

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio  
Date: 2019.08.26 15:09:54 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -  
GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, cn=AR,  
ou=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA,  
serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2019.08.26 15:10:05 -0300'

ORIGINAL

092

Proyecto de Rótulos (estuches)

Act-HIB

VACUNA HAEMOPHILUS INFLUENZAE B, ANTÍGENO PURIFICADO CONJUGADO

Polvo liofilizado para inyectables

Industria de origen: Francesa

Venta Bajo Receta

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

COMPOSICIÓN

Una dosis de 0,5 ml de vacuna reconstituida contiene:

Polisacárido de *Haemophilus influenzae* tipo b... 10 mcg

conjugado con proteína tetánica.....18-30 mcg

Act-HIB puede contener restos de formaldehído que se utiliza durante la fabricación (ver sección CONTRAINDICACIONES)

Excipientes:

Polvo: trometamol, sacarosa, ácido clorhídrico concentrado para ajustar el pH.

Disolvente: cloruro de sodio, agua para inyectables.

POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN: ver prospecto

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO

Conservar en el refrigerador (entre +2°C y +8°C). No congelar.

La vacuna debe administrarse inmediatamente después de la reconstitución.

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 y Desarrollo Social, Secretaría de Gobierno de Salud

Certificado N° 40.618

Elaborado por:

**SANOFI PASTEUR**

14 Espace Henry Valée - 69007 Lyon - Francia

Importado por:

**SANOFI PASTEUR S.A.**

Cuyo 3532 (1640) Martínez - Provincia de Buenos Aires

Dirección Técnica: Dra. Roxana MONTEMILONE - Farmacéutica

Calle 8 N° 703 (esquina 5) - Parque Industrial Pilar - Provincia de Buenos Aires.

ARG 02/2019

Fecha de última revisión:

Aprobado por Disposición N°

Nota: este texto se repetirá en los envases conteniendo 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 + 1 frasco ampolla de 5 ml de solvente.

  
CAMILA MUSI TANURI  
Co-Directora Técnica  
APODERADA  
SANOFI PASTEUR S.A.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2019 - Año de la Exportación

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** Rotulo Act-HIB

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR, ou=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2019.08.02 15:44:52 -03'00'

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR, ou=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2019.08.02 15:44:52 -03'00'

# ORIGINAL

095  
Proyecto de Prospecto para Médicos

Act-HIB

## VACUNA HAEMOPHILUS INFLUENZAE B, ANTÍGENO PURIFICADO CONJUGADO

Polvo liofilizado para inyectables

Industria de origen: Francesa

Venta Bajo Receta

### COMPOSICIÓN

Una dosis de 0,5 ml de vacuna reconstituida contiene:

Polisacárido de *Haemophilus influenzae* tipo b... 10 mcg  
conjugado con proteína tetánica.....18-30 mcg

Act-HIB puede contener restos de formaldehído que se utiliza durante la fabricación (ver sección CONTRAINDICACIONES)

### Excipientes:

Polvo: trometamol, sacarosa, ácido clorhídrico concentrado para ajustar el pH.

Disolvente: cloruro de sodio, agua para inyectables.

### ACCIÓN TERAPÉUTICA

Vacuna contra *Haemophilus influenzae* tipo b.

### DESCRIPCIÓN

Polvo y disolvente para solución inyectable.

Polvo blanco en un frasco y disolvente incoloro en jeringa prellenada.

### INDICACIONES

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

Esta vacuna no protege contra las infecciones causadas por otros tipos de *Haemophilus influenzae*, ni contra las meningitis de otro origen.

En ningún caso, la proteína tetánica que contiene esta vacuna puede sustituir a la vacuna 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 Y PRECACUCIONES).

### POSOLOGÍA Y FORMA 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.
- Ó:
  - 2 dosis con dos meses de intervalo, una a los 2 meses de edad y otra a los 4 meses de edad, seguidas de una inyección de refuerzo a los 11 meses de edad.
- Entre 6 y 12 meses: 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,
- De 1 a 5 años, 1 sola dosis de 0,5 ml.

Para los casos de contacto: durante un contacto con un paciente que presente una infección invasiva de *Haemophilus influenzae* (en la familia o en la guardería), la vacunación debe realizarse siguiendo el esquema apropiado a la edad según las recomendaciones oficiales.

El paciente cero también debe ser vacunado.

  
CAMILA MUSI TANURI  
Co-Directora Técnica  
APODERADA  
SANOFI PASTEUR S.A.

# ORIGINAL

096

- Adultos, de acuerdo con las Recomendaciones Nacionales: 1 dosis de 0,5 ml

## Forma de administración

Vía intramuscular (preferentemente) o subcutánea profunda.

Los lugares de inyección recomendados son la cara anterolateral del muslo (tercio medio) en lactantes y en el deltoides en niños.

No inyectar por vía intravascular.

## Instrucciones de reconstitución:

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

En las jeringas sin aguja acoplada, la aguja separada se debe montar firmemente sobre la jeringa efectuando un movimiento rotatorio de un cuarto de vuelta.

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él, se realizará de acuerdo con la normativa local.

## CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS/PROPIEDADES

### Propiedades farmacodinámicas:

**Grupo farmacoterapéutico: vacunas bacterianas, código ATC: J07AG01**

La vacuna contra *Haemophilus influenzae* tipo b otorga inmunidad contra infecciones invasivas de *Haemophilus influenzae* tipo b.

El polisacárido capsular (Polirribosil Ribitol Fosfato: PRP) induce en las personas una respuesta serológica contra PRP. Sin embargo, como con todos los antígenos polisacáridos, la naturaleza de la respuesta inmunitaria es timoindependiente, caracterizada por la ausencia de efecto de refuerzo durante inyecciones reiteradas y por una inmunogenicidad baja en lactantes. El enlace covalente entre el polisacárido capsular de *Haemophilus influenzae* tipo b y una proteína tetánica permite a la vacuna conjugada comportarse como un antígeno timodependiente que provoca una respuesta serológica contra PRP específica en lactantes con inducción de IgG específicos y creación de una memoria inmunitaria.

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

Los estudios de inmunogenicidad en lactantes vacunados a partir de 2 meses de edad mostraron que prácticamente todos los niños tenían un título de anticuerpos anti PRP  $\geq 0,15$  mcg/ml después de la tercera dosis y  $\geq 1$  mcg/ml para cerca del 90% de ellos. En lactantes de menos de 6 meses de edad que hayan recibido tres dosis de vacuna contra *Haemophilus influenzae* tipo b conjugada, una inyección de refuerzo efectuada 8 a 12 meses más tarde provocó un aumento muy importante del título medio de anticuerpos contra PRP.

### Propiedades farmacocinéticas:

No aplica.

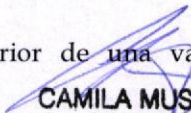
### Datos preclínicos sobre seguridad:

Los datos no clínicos provenientes de estudios convencionales de toxicología aguda, toxicología en administración repetida y tolerancia local no revelaron ningún riesgo especial para las personas.

## CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad al principio activo, a alguno de los excipientes incluidos en la sección COMPOSICIÓN, a la proteína tetánica o al formaldehído (que puede estar presente en cada dosis como restos).

Hipersensibilidad conocida que aparece después de una inyección anterior de una vacuna conjugada contra *Haemophilus influenzae* tipo b.

  
CAMILA MUSI TANURI  
Co-Directora Técnica  
APODERADA  
SANOFI PASTEUR S.A.

097

# ORIGINAL

Debe posponerse la vacunación en caso de enfermedad febril o aguda.

## ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

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).

No inyectar por vía intravascular. Comprobar que la aguja no penetra en un vaso sanguíneo.

La vacunación debe ir precedida por la investigación de antecedentes médicos (especialmente con respecto a las vacunaciones anteriores y a los eventos adversos que hayan podido haberse presentado) y de una exploración física.

Como con todas las vacunas inyectables susceptibles de inducir una eventual reacción anafiláctica inmediata, se recomienda disponer de un tratamiento médico apropiado.

Al igual que con todas las vacunas, esta vacuna debe administrarse con precaución en caso de trombocitopenia o de trastornos de la coagulación, ya que la inyección intramuscular puede provocar una hemorragia en algunos sujetos.

La vacunación puede realizarse en niños que presentan un estado de inmunodepresión congénito o adquirido, teniendo en cuenta que, en función del estado del sistema inmunitario, la respuesta a la vacuna será menor. En los niños que son tratados con inmunodepresores (corticoterapia, quimioterapia antimetabólica, etc.) se recomienda esperar el fin del tratamiento para vacunar.

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 a las 28 semanas de embarazo o menos) y particularmente en aquéllos que tienen antecedentes de inmadurez respiratoria. Debido al beneficio considerable de la vacunación en estos lactantes, la administración no debe suspenderse ni aplazarse.

Interferencia con pruebas serológicas: ver la sección "INTERACCIÓN CON OTROS MEDICAMENTOS Y OTRAS FORMAS DE INTERACCIÓN"

## 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.

## INTERACCIÓN CON OTROS MEDICAMENTOS Y OTRAS FORMAS DE INTERACCIÓN

Esta vacuna puede administrarse simultáneamente poniendo las dos inyecciones en 2 lugares diferentes y en especial con las otras vacunaciones recomendadas: Difteria, tétanos, tos ferina, poliomielitis, sarampión, parotiditis, rubéola.

### Interferencia con pruebas serológicas:

Dado que el antígeno capsular polisacárido Hib se elimina por la orina, se puede observar un resultado positivo durante las pruebas de orina 1 a 2 semanas después de la vacunación. Se pueden realizar otras pruebas para confirmar la infección de Hib durante este período.

  
**CAMILA MUSI TANURI**  
Co-Directora Técnica  
APODERADA  
SANOFI PASTEUR S.A.

# ORIGINAL

## EFFECTOS SOBRE LA CAPACIDAD DE CONDUCIR O UTILIZAR MÁQUINAS

No aplica

## INCOMPATIBILIDADES

Este medicamento no debe mezclarse con otros medicamentos.

## REACCIONES ADVERSAS

De acuerdo con los calendarios vacunales 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, como las vacunas que contienen las valencias diftérica, tetánica y pertúsica (de gérmenes enteros o acelular).

El perfil de tolerancia de Act-HIB reflejará pues, esta utilización conjunta.

A continuación se presenta la lista de las reacciones adversas informadas durante los ensayos clínicos o desde la comercialización, según la terminología MedDRA (por sistemas de órganos y por frecuencia), y para todos los grupos de edad. La frecuencia se define como: muy frecuentes ( $\geq 10\%$ ), frecuentes ( $\geq 1\%$  y  $< 10\%$ ), poco frecuentes ( $\geq 0,1\%$  y  $< 1\%$ ), raras ( $\geq 0,01\%$  y  $< 0,1\%$ ), muy raras ( $< 0,01\%$ ) y frecuencia indeterminada (no puede estimarse en base a los datos disponibles).

Se ha evaluado la tolerancia de la vacuna durante los diferentes estudios clínicos controlados mediante una vigilancia activa de las reacciones adversas, y durante los cuales, más de 7.000 niños de menos de 2 años con buena salud han recibido una inyección de Act-HIB, inyección casi siempre combinada con una vacuna de gérmenes enteros o acelular diftérica-tetánica-pertúsica.

En los estudios controlados, cuando Act-HIB ha sido administrada en combinación con vacunas DTP, la frecuencia y el tipo de reacciones sistémicas post-vacunales observadas no han diferido de las observadas con una vacuna DTP administrada sola.

Las reacciones adversas que pueden estar relacionadas con la vacuna, observadas con una frecuencia  $> 1\%$  aparecieron, en general, entre 6 y 24 horas siguientes a la vacunación y fueron, en su mayor parte, transitorias y de una intensidad entre leve y moderada.

No se ha observado ningún aumento de la incidencia o de la gravedad de las reacciones locales o sistémicas tras la administración de las dosis sucesivas del esquema de primovacunación.

### **Trastornos del sistema inmunológico**

*Indeterminada:* reacciones de hipersensibilidad inmediatas como edema facial o edema en la laringe.

### **Trastornos psiquiátricos**

*Muy frecuente:* irritabilidad

### **Trastornos del sistema nervioso**

*Indeterminada:* convulsiones asociadas o no a fiebre.

### **Trastornos gastrointestinales**

*Frecuente:* vómitos.

### **Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo**

*Indeterminada:* urticaria, erupción, prurito, erupción generalizada

### **Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración**

*Muy frecuente a frecuente:* reacciones en el lugar de la inyección como dolor, eritema, hinchazón y/o inflamación, induración.

*Frecuente:* fiebre.

*Frecuente a poco frecuente:* llanto (incontrolable o anormal).

*Poco frecuente:* fiebre ( $> 39^{\circ}\text{C}$ ).

*Indeterminada:*

- Reacciones extensas en el lugar de la inyección ( $> 50$  mm) como eritema, edema y/o inflamación o induración y dolor en el lugar de la inyección.

- Edema: edema en el miembro vacunado (que se puede extender a todo el miembro); edema que afecta a uno o a los dos miembros inferiores (edema que aparece en las primeras horas posteriores a

**CAMILA MUSI TANURI**  
Co-Directora Técnica  
APODERADA  
SANOFI PASTEUR S.A.



la vacunación y que desaparece rápida y espontáneamente en 24 horas y sin secuelas, y que puede acompañarse de cianosis, eritema, púrpura transitoria y llanto abundante. Estas reacciones se han informado principalmente después de la primovacunación).

### **Información complementaria que afecta a poblaciones particulares**

Apnea en los muy prematuros (nacidos a las 28 semanas de embarazo o menos) (ver la sección ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES).

### **Notificación de sospechas de reacciones adversas:**

Es importante notificar sospechas de reacciones adversas después de la autorización del medicamento. Esto permite el monitoreo continuo de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se les pide a los profesionales de la salud reportar cualquier sospecha de eventos adversos.

### **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, comunicarse con el Departamento Médico de Sanofi Pasteur - Servicio de Información sobre Vacunaciones (SIV) - (011) 4732-5900 ó (011) 4732-5081.

### **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.

Es posible que no todas las presentaciones se comercialicen.

### **CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO**

Conservar en el refrigerador (entre +2°C y +8°C). No congelar.

La vacuna debe administrarse inmediatamente después de la reconstitución.

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 y Desarrollo Social, Secretaría de Gobierno de Salud  
Certificado N° 40.618

Elaborado por:

**SANOPI PASTEUR**

14 Espace Henry Valée - 69007 Lyon - Francia

Importado por:

**SANOPI PASTEUR S.A.**

Cuyo 3532 (1640) Martínez - Provincia de Buenos Aires

Dirección Técnica: Dra. Roxana MONTEMILONE - Farmacéutica

Calle 8 N° 703 (esquina 5) - Parque Industrial Pilar - Provincia de Buenos Aires.

ARG 02/2019

Fecha de última revisión:

Aprobado por Disposición N°

  
**CAMILA MUSI TANURI**  
Co-Directora Técnica  
APODERADA  
SANOFI PASTEUR S.A.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2019 - Año de la Exportación

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** Prospecto Act-HIB

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 5 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2019.08.02 15:44:06 -03'00'

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2019.08.02 15:44:08 -03'00'

# ORIGINAL

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 de que su hijo sea vacunado porque contiene información importante para usted.

Siga exactamente las instrucciones de administración del medicamento contenidas en este prospecto o las indicadas por su médico, farmacéutico o enfermero.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si necesita consejo o más información, consulte a su médico o farmacéutico.
- Si su hijo experimenta eventos adversos, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

### Contenido del prospecto:

1. ¿QUÉ ES Act-HIB Y PARA QUÉ SE UTILIZA?
2. ¿QUÉ NECESITA SABER ANTES DE EMPEZAR A USAR Act-HIB?
3. ¿CÓMO USAR Act-HIB?
4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS
5. CONSERVACIÓN DE Act-HIB
6. CONTENIDO DEL ENVASE E INFORMACIÓN ADICIONAL

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

Grupo farmacoterapéutico: Vacunas bacterianas, código ATC: J07AG01.

Act-HIB es una vacuna. Las vacunas se utilizan para proteger contra las enfermedades infecciosas.

Cuando se le inyecta Act-HIB, las defensas naturales del cuerpo producen una protección contra estas enfermedades.

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

No protege contra las infecciones causadas por otros tipos de *Haemophilus influenzae*, ni contra las meningitis de otro origen.

En ningún caso, la proteína tetánica que contiene esta vacuna puede sustituir a la vacuna 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 Advertencias y precauciones de uso).

### 2. ¿QUÉ NECESITA SABER ANTES DE EMPEZAR A USAR Act-HIB?

#### No use ACT-HIB:

- si es alérgico (hipersensible) a uno de los componentes de la vacuna (cuya lista figura en la sección 6 Composición de Act-HIB), a la proteína tetánica, al formaldehído o si ha sufrido una reacción alérgica después de la inyección de una vacuna que contiene las mismas sustancias.

CAMILA MUSI TANURI  
Co-Directora Técnica  
APODERADA  
SANOFI PASTEUR S.A.

- si ha sufrido una reacción alérgica después de una inyección anterior de una vacuna conjugada contra *Haemophilus influenzae* tipo b,
- si tiene fiebre o una enfermedad que haya aparecido repentinamente (enfermedad aguda); en este caso, es preferible retrasar la vacunación.

#### Advertencias y precauciones:

Consulte con su médico antes de usar Act-HIB:

- si tiene el sistema inmune debilitado o si sigue un tratamiento con corticoides, medicamentos citotóxicos, radioterapia, u otros tratamientos susceptibles de debilitar su sistema inmune. Su médico esperará quizá a finalizar el tratamiento,
- si presenta trastornos sanguíneos como una disminución del número de plaquetas (trombocitopenia) o trastornos de coagulación, debido al riesgo de hemorragia que puede tener lugar durante la administración intramuscular.
- Un tratamiento inmunosupresor o un estado de inmunodeficiencia: pueden inducir una disminución de la respuesta inmunitaria a la vacuna. 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 Punto 1 ¿QUÉ ES Act-HIB Y PARA QUÉ SE UTILIZA?).

#### 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.

#### Uso de Act-HIB con otros medicamentos:

En caso de coadministración de esta vacuna con la vacuna contra sarampión, parotiditis, rubéola y las vacunas contra difteria, tétanos, pertussis ó tos ferina, poliomielitis, las dos inyecciones se realizarán en dos lugares separados, es decir en otra parte del cuerpo como otro brazo u otra pierna.

Informe a su médico o farmacéutico si su hijo está tomando, ha tomado recientemente, o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento.

### 3. ¿CÓMO USAR Act-HIB?

#### Posología:

- Antes de 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.
- Ó
- - 2 inyecciones con dos meses de intervalo, una a los 2 meses de edad y otra a los 4 meses de edad, seguidas de una inyección de refuerzo (0,5 ml) a los 11 meses de edad.
- Entre 6 y 12 meses, 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.
- De 1 a 5 años, 1 sola dosis de 0,5 ml.

Para los casos de contacto: durante un contacto con un caso de infección invasiva de *Haemophilus influenzae* (en la familia o en la guardería), la vacunación debe realizarse siguiendo el esquema apropiado para la edad.

El paciente cero (primer caso identificado en una organización o una comunidad) también debe vacunarse.

CAMILA MUSI TANURI  
Co-Directora Técnica  
APODERADA  
SANOFI PASTEUR S.A.

- Adultos, de acuerdo con las Recomendaciones Nacionales: 1 dosis de 0,5 ml

**Forma de administración:**

Esta vacuna le será administrada por un profesional de la salud de preferencia en un músculo o profundamente en la piel del muslo o del brazo.

Esta vacuna no debe administrarse nunca en un vaso sanguíneo.

**Si olvida usar Act-HIB:**

Si ha olvidado tomar una dosis de vacuna, su médico decidirá cuándo administrarla.

**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 (SIV) - (011) 4732-5900 ó 4732-5081.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de esta vacuna, pregunte a su médico o farmacéutico.

**4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS**

Al igual que todos los medicamentos, Act-HIB puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

**Efectos adversos muy frecuentes (notificados por más de una persona de cada 10):**

- reacciones en el lugar de la inyección como dolor, enrojecimiento, hinchazón y/o inflamación, endurecimiento (induración).
- irritabilidad.

**Efectos adversos frecuentes (notificados por menos de una persona de cada 10 pero más de una de cada 100):**

- llantos (incontrolables o anormales).
- fiebre.
- vómitos.

**Efectos adversos poco frecuentes (notificados por menos de una persona de cada 100 pero más de una de cada 1.000):**

- fiebre (más de 39°C).

**Efectos adversos con una frecuencia indeterminada (porque se informan de forma voluntaria y muy raramente):**

- hinchazón extendida (edema extendido) del miembro vacunado que puede extenderse a todo el brazo o la pierna en donde se administró la vacuna,
- amplias reacciones en el lugar de la inyección, superiores a 5 cm, como dolor, enrojecimiento (eritema), hinchazón (edema) y/o inflamación o endurecimiento de la piel (induración),
- hinchazón de las piernas y pies (edema de los miembros inferiores). Estas reacciones pueden acompañarse de llanto, de una coloración azulada de la piel (cianosis) o de enrojecimiento y de pequeñas manchas rojas (púrpura) transitorias que aparecen en las primeras horas después de la vacunación y desaparecen sin tratamiento rápidamente (en 24 horas) y sin secuelas.
- hinchazón de la cara y/o del cuello, reacciones alérgicas (reacciones de hipersensibilidad),
- convulsiones asociadas o no a fiebre,
- erupciones a veces hinchadas y con picor (urticaria, erupción, picazón), erupciones cutáneas que se extienden a todo el cuerpo (erupción generalizada).

En los bebés nacidos muy prematuramente (en la semana 28 del embarazo o antes), pueden aparecer pausas respiratorias durante los 2 o 3 días siguientes a la vacunación.

**CAMILA MUSI TANURI**  
Co-Directora Técnica  
APODERADA  
SANOFI PASTEUR S.A.

## Comunicación de efectos adversos:

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

## 5. CONSERVACIÓN DE Act-HIB

MANTENER ESTE MEDICAMENTO FUERA DE LA VISTA Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

No utilice Act-HIB después de la fecha de vencimiento que aparece en la caja después de EXP. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

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

No congelar.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

## 6. CONTENIDO DEL ENVASE E INFORMACIÓN ADICIONAL

### Composición de Act-HIB:

• El principio activo es:

El polisacárido de *Haemophilus influenzae* tipo b (10 microgramos para una dosis de 0,5 ml) conjugado con proteína tetánica (18 - 30 microgramos para una dosis de 0,5 ml).

• Los demás componentes son:

Para el polvo: trometamol, sacarosa y ácido clorhídrico concentrado para ajustar el pH.

Para el disolvente: cloruro de sodio y agua para inyectables.

### Aspecto de Act-HIB y contenido del envase

Esta vacuna se presenta como un frasco de polvo y una solución inyectable de disolvente (0,5 ml en jeringa precargada con o sin aguja). Caja de 1.

El polvo es blanco y el disolvente incoloro.

Es posible que no se comercialicen todas las presentaciones.

---

## Información reservada a profesionales de la Salud

La información siguiente está destinada exclusivamente a los profesionales de la salud: Información adicional a la sección 3. ¿CÓMO USAR Act-HIB?

### Forma de administración:

Reconstituir la solución inyectando el contenido de la jeringa del disolvente en el frasco de polvo.

Agitar hasta la disolución completa del polvo.

En las jeringas sin aguja acoplada, la aguja separada se debe montar firmemente sobre la jeringa efectuando un movimiento rotatorio de un cuarto de vuelta.

No inyectar por vía intravascular.

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él, se realizará de acuerdo con la normativa local.

Administrar por vía intramuscular (preferentemente), o subcutánea profunda: Los lugares de inyección recomendados son la cara anterolateral del muslo (tercio medio) en lactantes y en el deltoides en niños.

  
CAMILA MUSI TANURI  
Co-Directora Técnica  
APODERADA  
SANOFI PASTEUR S.A.

**Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:**

Dado que el antígeno capsular polisacárido Hib se elimina por la orina, se puede observar un resultado positivo durante las pruebas de orina 1 a 2 semanas después de la vacunación. Se pueden realizar otras pruebas para confirmar la infección de Hib durante este período.

---

*"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 y Desarrollo Social, Secretaría de Gobierno de Salud

Certificado N° 40.618

Elaborado por:

**SANOPI PASTEUR**

14 Espace Henry Valée - 69007 Lyon - Francia

**SANOPI PASTEUR S.A.**

Cuyo 3532 (1640) Martínez, Provincia de Buenos Aires

Dirección Técnica: Dra. Roxana MONTEMILONE - Farmacéutica

Calle 8 N° 703 (esquina 5) Parque Industrial Pilar - Provincia de Buenos Aires

ARG 02/2019

Fecha de última revisión:

Aprobado por Disposición N°

  
**CAMILA MUSI TANURI**  
Co-Directora Técnica  
APODERADA  
SANOPI PASTEUR S.A.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2019 - Año de la Exportación

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** Info paciente Act-HIB

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 5 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2019.08.02 15:43:38 -03'00'

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2019.08.02 15:43:39 -03'00'