



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-2002-000468-21-1

VISTO el Expediente N° 1-47-2002-000468-21-1 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma SANOFI PASTEUR SA solicita autorización de nuevos rótulos, prospectos e Información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada ACT-HIB / VACUNA HAEMOPHILUS INFLUENZAE B, ANTÍGENO PURIFICADO CONJUGADO, autorizada por el Certificado N° 40.618.

Que lo presentado se encuadra dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos 16463, Decreto 150/92.

Que como surge de la documentación aportada, se han satisfecho los requisitos exigidos por la normativa aplicable.

Que obra el informe técnico de evaluación favorable de la Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos del Instituto Nacional de Medicamentos.

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

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase los nuevos prospectos e Información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada ACT-HIB / VACUNA HAEMOPHILUS INFLUENZAE B, ANTÍGENO PURIFICADO CONJUGADO, autorizada por el Certificado N° 40.618 que constan como documentos IF-2021-74611262-APN-DECBR#ANMAT e IF-2021-74611222-APN-DECBR#ANMAT

ARTÍCULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 40.618, 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 y de proyectos de rótulos del envase secundario, gírese al Departamento de Registro a sus efectos. Cumplido, archívese permanente.

Expediente 1-47-2002-000468-21-1

Digitally signed by LIMERES Manuel Rodolfo
Date: 2021.09.01 14:48:35 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.09.01 14:48:40 -03:00

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

El disolvente es una solución transparente e incolora 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.

- 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 ≥ 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.

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.

Los protectores (tip-caps) de las jeringas precargadas contienen una sustancia natural derivada del látex que podría provocar reacciones alérgicas en personas sensibles al látex.

ACT-HIB contiene sodio.

ACT-HIB contiene menos de 1 mmol (23 mg) de sodio por dosis, esto es, esencialmente “exento de sodio”.

Trazabilidad

Para mejorar la trazabilidad de los medicamentos biológicos, el nombre y el número de lote del medicamento administrado deben estar claramente registrados.

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.

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), ActHIB 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°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 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.

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. Certificado
N° 40.618

Elaborado por:

SANOFI PASTEUR

1541, avenue Marcel Mérieux, 69280, Marcy l'Etoile, Francia Parc
Industriel d'Incarville, 27100 Val-de-Reuil, 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 07/2021

Fecha de última revisión:

Aprobado por Disposición N°

REFERENCIAS

SmPC_MA_FR_22.09.2020_CCDSv9.

REVISIÓN LOCAL

16/06/2021



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Hoja Adicional de Firmas
Informe gráfico

Número:

Referencia: PROSPECTO

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 9 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.08.14 17:06:58 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.08.14 17:06:59 -03:00

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

El disolvente es una solución transparente e incolora 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.

- 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 ≥ 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.

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.

Los protectores (tip-caps) de las jeringas precargadas contienen una sustancia natural derivada del látex que podría provocar reacciones alérgicas en personas sensibles al látex.

ACT-HIB contiene sodio.

ACT-HIB contiene menos de 1 mmol (23 mg) de sodio por dosis, esto es, esencialmente “exento de sodio”.

Trazabilidad

Para mejorar la trazabilidad de los medicamentos biológicos, el nombre y el número de lote del medicamento administrado deben estar claramente registrados.

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.

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), ActHIB 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°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 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.

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. Certificado
N° 40.618

Elaborado por:

SANOFI PASTEUR

1541, avenue Marcel Mérieux, 69280, Marcy l'Etoile, Francia Parc
Industriel d'Incarville, 27100 Val-de-Reuil, 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 07/2021

Fecha de última revisión:

Aprobado por Disposición N°

REFERENCIAS

SmPC_MA_FR_22.09.2020_CCDSv9.

REVISIÓN LOCAL

16/06/2021



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Hoja Adicional de Firmas
Informe gráfico

Número:

Referencia: PROSPECTOS

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 9 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.08.14 17:06:07 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.08.14 17:06:07 -03:00