

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

VAXEM Hib sospensione iniettabile Vaccino coniugato dell'*Haemophilus influenzae* tipo b

Legga attentamente questo foglio prima che il suo bambino venga vaccinato perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista o all'infermiere.
- Questo vaccino è stato prescritto per il suo bambino personalmente. Non lo dia mai ad altri.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista o all'infermiere.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è VAXEM Hib e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare VAXEM Hib
3. Come usare VAXEM Hib
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare VAXEM Hib
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è VAXEM Hib e a cosa serve

VAXEM Hib è un vaccino che aiuta a proteggere il suo bambino dalle infezioni causate dal batterio *Haemophilus influenzae* di tipo b.

Il batterio *Haemophilus influenzae* di tipo b può provocare infezioni gravi come la meningite e la sepsi (infezione del sangue). Il vaccino agisce stimolando l'organismo a produrre le difese (anticorpi), che proteggono il suo bambino da queste malattie.

VAXEM Hib deve essere usato nei bambini di almeno 2 mesi di età.

2. Cosa deve sapere prima di usare VAXEM Hib

Per essere sicuri che VAXEM Hib sia adatto al suo bambino, è importante informare il medico o il farmacista se uno qualsiasi dei seguenti aspetti riguarda il suo bambino. Se c'è qualcosa che non capisce, chiedi spiegazioni al medico o al farmacista.

Non usi VAXEM Hib se il suo bambino:

- ha mai avuto una reazione allergica (ipersensibilità) a un vaccino dell'*Haemophilus influenzae* o ad uno qualsiasi degli ingredienti di VAXEM Hib (per gli eccipienti di VAXEM Hib, vedere paragrafo 6 "Altre informazioni")
- ha avuto una reazione allergica al vaccino della difterite o ad altri vaccini che contengono l'anatossina difterica oppure la CRM197
- è ammalato e ha la febbre alta. In questo caso, la vaccinazione deve essere rimandata fino a quando il suo bambino non sarà guarito. La presenza di una infezione minore, non costituisce controindicazione per la vaccinazione. Chieda sempre consiglio al medico.

Avvertenze e precauzioni

Prima della vaccinazione, informi il medico se il suo bambino:

- ha una risposta immunitaria scarsa (immunodeficienza o uso di medicinali che indeboliscono il sistema immunitario) e quali medicinali sta prendendo.
- ha un numero di piastrine basso (trombocitopenia) o soffre di disturbi associati a facile

sanguinamento o facile comparsa di lividi (malattie emorragiche). In questi soggetti, il modo di somministrare il vaccino può essere cambiato dall'iniezione nel muscolo (intramuscolare) all'iniezione in uno strato profondo della pelle (iniezione sottocutanea profonda), per evitare l'eventuale comparsa di emorragie.

Il medico deciderà se il suo bambino debba essere vaccinato.

Questo vaccino protegge soltanto dalle malattie causate dal batterio *Haemophilus influenzae* di tipo b. VAXEM Hib non protegge da altre malattie dovute ad altri tipi di *Haemophilus influenzae* né dalla meningite provocata da batteri o virus diversi.

Questo vaccino contiene una proteina denominata CRM197, che deriva dal *Corynebacterium diphtheriae*, il batterio della difterite. Nonostante questo, VAXEM Hib non protegge dalla difterite. Questo vuol dire che per essere protetto dalla difterite il suo bambino deve essere vaccinato con un vaccino specifico i cui tempi e modi di somministrazione le saranno indicati dal medico. VAXEM Hib non può provocare la meningite o la difterite.

Come accade con altri vaccini, una protezione completa dall'*Haemophilus influenzae* di tipo b non può essere garantita a tutte le persone vaccinate con VAXEM Hib.

Per informazioni sulla mancata somministrazione di una dose, vedere paragrafo 3 "Come usare VAXEM Hib".

Per informazioni sulla vaccinazione dei bambini che sono affetti da deficit del sistema immunitario o che stanno ricevendo steroidi, chemioterapia o radioterapia, vedere paragrafo 3 "Come usare VAXEM Hib".

Reazioni allergiche, che coinvolgono tutto l'organismo e possono mettere a rischio la vita del bambino sono state segnalate dopo vaccinazione con VAXEM Hib (vedere paragrafo 4). Come per tutti i vaccini iniettabili occorre tenere a disposizione i presidi medici necessari da somministrare in caso di comparsa reazioni allergiche severe. Coloro che ricevono il vaccino devono pertanto rimanere sotto controllo medico fino a quando ne siano state accertate le buone condizioni cliniche e sia stata esclusa la comparsa di reazioni avverse di tipo immediato.

Informi il personale sanitario se lei o il suo bambino ha mai avuto una reazione allergica al lattice in quanto il cappuccio di chiusura della siringa senza ago può contenere lattice di gomma. **Altri medicinali e VAXEM Hib**

Informi il medico o il farmacista se il suo bambino sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro vaccino o medicinale, compresi quelli acquistati senza prescrizione medica.

- **VAXEM Hib può essere somministrato contemporaneamente ad altri vaccini quali**
 - polio orale, epatite B, morbillo, parotite, rosolia; difterite, pertosse e tetano, da soli o in combinazione tra loro, effettuando l'iniezione in un altro sito. Tenga presente che gli effetti indesiderati possono essere potenziati.
- **Vaccini iniettabili diversi** non devono essere miscelati nella stessa siringa e devono essere somministrati in siti di iniezione diversi.
- La risposta immunitaria può essere ridotta **nei bambini sottoposti a trattamenti che riducono l'efficienza del sistema immunitario**, ad esempio con corticosteroidi, farmaci citotossici o radioterapia (vedere paragrafo 3).

Gravidanza, allattamento e fertilità

Non applicabile. VAXEM Hib è un vaccino pediatrico.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Non applicabile.

VAXEM Hib contiene

1 dose di VAXEM Hib (0,5 ml) contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio. Ciò significa che VAXEM Hib è sostanzialmente privo di sodio.

3. Come usare VAXEM Hib

Posologia

Bambini al di sotto dei 13 mesi di età:

Tre dosi, da 0,5 ml ciascuna, ad intervalli di almeno 4 settimane tra una dose e l'altra. La prima dose deve essere somministrata non prima dei due mesi di età. Questo ciclo viene normalmente definito come "vaccinazione primaria".

E' importante seguire le istruzioni del medico o dell'infermiere in modo tale che il suo bambino completi il ciclo di iniezioni.

Bambini di 13 mesi di età (o più):

Una sola dose da 0,5 ml.

VAXEM Hib è sconsigliato nei bambini sani che hanno un'età superiore ai quattro anni.

In caso di mancata somministrazione di una dose

Nel caso in cui una delle dosi previste per la vaccinazione primaria non sia stata somministrata in bambini al di sotto di 13 mesi di età, una dose aggiuntiva che sostituisca la dose mancante deve essere somministrata quanto prima. La tempistica di somministrazione deve essere consigliata dal medico.

Se dimenticasse di tornare dal medico o dall'infermiere alla data stabilita, chieda consiglio al medico o all'infermiere.

Richiamo

Dopo il ciclo primario di vaccinazione nel quale saranno state somministrate tutte e tre le dosi di vaccino prima dei 6 mesi di età, deve essere somministrata un'ulteriore (quarta) dose di vaccino Hib coniugato. Questa dose di richiamo del vaccino Hib coniugato deve essere somministrata seguendo le raccomandazioni ufficiali nazionali.

Nei bambini con deficit del sistema immunitario dalla nascita o che sono in cura con steroidi, chemioterapia o radioterapia, la risposta immunitaria protettiva alla vaccinazione primaria può essere compromessa. Il medico dovrà considerare questi fattori e valutare se e quando sia necessaria una dose di richiamo aggiuntiva, in accordo alle raccomandazioni ufficiali nazionali.

Modo di somministrazione

VAXEM Hib deve essere somministrato da un medico o da un infermiere tramite iniezione intramuscolare. Nei bambini piccoli, VAXEM Hib dovrebbe essere somministrata nella regione anterolaterale della coscia. Non somministrare endovena.

I bambini affetti da trombocitopenia (basso numero di piastrine) o malattie emorragiche possono essere vaccinati in profondità sotto la pelle (iniezione sottocutanea profonda).

Si deve porre attenzione a non somministrare VAXEM Hib in un vaso sanguigno.

Agitare bene il contenitore prima dell'uso.

Se ha bisogno di qualsiasi chiarimento sull'uso di VAXEM Hib, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

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

Come con tutti i vaccini, possono manifestarsi reazioni che coinvolgono tutto l'organismo e possono mettere a rischio la vita. Queste reazioni possono comprendere:

- prurito, arrossamento, orticaria
- agitazione
- difficoltà nel respirare
- gonfiore al viso, lingua e gola
- capogiro
- grave e improvviso abbassamento della pressione del sangue

- accelerazione o rallentamento del battito cardiaco
- collasso

Quando questi segnali o sintomi si manifestano, essi si sviluppano di solito subito dopo la somministrazione dell'iniezione e mentre il suo bambino si trova ancora in ospedale o nell'ambulatorio medico. **Se qualcuno di questi sintomi dovesse manifestarsi dopo aver lasciato il luogo dove è stato somministrato il vaccino al suo bambino, consulti IMMEDIATAMENTE un medico.**

Negli studi clinici effettuati con VAXEM Hib sono stati osservati gli effetti indesiderati che vengono elencati qui di seguito, suddivisi per gruppi di età.

Le reazioni sono state classificate nelle seguenti categorie:

Molto comuni:	quando si sono verificate in più di un bambino su 10;
Comuni:	quando si sono verificate in meno di un bambino su 10, ma in più di un bambino su 100
Non comuni:	quando si sono verificate in meno di un bambino su 100;
Rare:	quando si sono verificate in meno di un bambino su 1.000;
Molto rare:	quando si sono verificate in meno di un bambino su 10.000.

Vaccinazione primaria in bambini di 2-6 mesi di età

- Molto comuni: dolore e/o indurimento nella zona di iniezione del vaccino, arrossamento nella zona di iniezione, pianto inusuale o persistente, irritabilità, vomito, diarrea, cambiamento delle abitudini alimentari, sonnolenza, febbre.
- Comuni: reazioni della pelle che possono diffondersi su tutto il corpo (rash).

Vaccinazione primaria in bambini di 12-15 mesi di età

- Molto comuni: pianto inusuale o persistente, irritabilità, vomito, diarrea, cambiamento delle abitudini alimentari, sonnolenza, febbre.
- Comuni: dolore nella zona di iniezione.
- Non comuni: reazioni della pelle che possono diffondersi su tutto il corpo (rash), eritema e/o indurimento nella zona di iniezione del vaccino.

Richiamo in bambini di 16-20 mesi di età

- Molto comuni: irritabilità.
- Comuni: vomito, diarrea, cambiamento delle abitudini alimentari e sonnolenza.
- Non comuni: pianto inusuale o persistente e reazioni della pelle che possono diffondersi su tutto il corpo (rash).

Dati di Farmacovigilanza

Le seguenti reazioni sono state riportate durante la vigilanza post-marketing di VAXEM Hib. Dal momento che tali reazioni sono state riportate spontaneamente da una popolazione di grandezza non definita, non è possibile stimarne la frequenza. Le reazioni sono state inserite per gravità, frequenza di segnalazione, nesso causale con VAXEM Hib, o per una combinazione di questi fattori.

Gonfiore in sede di iniezione che, in alcune circostanze, può essere esteso.

Reazioni allergiche (es: reazioni allergiche severe che portano allo shock, gonfiore del viso, della lingua e della gola, orticaria)

Convulsioni febbrili (attacchi convulsivi)

Nei bambini nati molto prematuramente (alla 28esima settimana di gestazione o prima)

Quando il ciclo di immunizzazione primaria viene effettuato in bambini molto prematuri (nati a 28 settimane di gestazione o prima), si devono considerare il rischio potenziale di insorgenza di apnea e la necessità di monitorare la respirazione per le 48-72 ore successive alla vaccinazione, particolarmente per i bambini con una precedente storia di insufficienza respiratoria. Poiché il beneficio della vaccinazione in questo gruppo di bambini è elevato, la vaccinazione non deve essere sospesa o rimandata.

Si rivolga al medico o al farmacista per qualsiasi domanda o dubbio.

Se uno degli effetti indesiderati dovesse peggiorare, o se notasse la comparsa di qualche effetto indesiderato non elencato in questo foglio illustrativo, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.

5. Come conservare VAXEM Hib

Tenere VAXEM Hib fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Conservare in frigorifero (2°C – 8°C). Non congelare. Tenere al riparo dalla luce.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese, con il prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

I medicinali non devono essere gettati nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene VAXEM Hib

I **principi attivi** di VAXEM Hib sono componenti (oligosaccaridi) della capsula del batterio *Haemophilus influenzae* di tipo b, che sono legati ad una proteina trasportatrice (CRM197) per renderli maggiormente visibili al sistema immunitario del suo bambino.

Ogni dose da 0,5 ml di VAXEM Hib contiene 10 microgrammi di oligosaccaridi capsulari di *H. influenzae* di tipo b legati a circa 25 microgrammi di proteina CRM197.

Il vaccino è conforme alle raccomandazioni OMS (Organizzazione Mondiale della Sanità) e alle indicazioni della Farmacopea Europea.

Gli altri componenti sono:

cloruro di sodio, fosfato di sodio monobasico, fosfato di sodio bibasico biidrato, polisorbato 80, acqua per preparazioni iniettabili. Il fosfato di alluminio che serve come adiuvante è presente in quantità di 1,36 mg per ogni dose. Gli adiuvanti sono sostanze che aumentano la risposta alla vaccinazione.

Descrizione dell'aspetto di VAXEM Hib e contenuto delle confezioni

Dopo l'agitazione, il vaccino si presenta come una sospensione iniettabile bianca opalescente.

Sono disponibili tre diverse confezioni:

- Siringa preriempita con ago fisso contenente 0,5 ml di vaccino (1 dose) in confezione da 1
- Flaconcino contenente 0,5 ml di vaccino (1 dose) in confezione da 1
- Siringa preriempita con connettore luer lock senza ago, con cappuccio di chiusura, contenente 0,5 ml di vaccino (1 dose) in confezione da 1

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

GSK Vaccines S.r.l.
Via Fiorentina 1, 53100 Siena, Italia

GSK Vaccines S.r.l.
Loc. Bellaria, 53018 Rosia, Italia

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il:

Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente ai medici o agli operatori sanitari:

Il cappuccio di chiusura della siringa Luer Lock senza ago può contenere lattice. In soggetti sensibili al lattice dovrà essere valutato l'uso delle altre presentazioni disponibili.

Come per tutti i vaccini iniettabili, un appropriato trattamento e controllo medico devono essere sempre prontamente disponibili nel caso di una reazione anafilattica conseguente alla somministrazione del vaccino. Coloro che ricevono il vaccino devono pertanto rimanere sotto controllo medico fino a quando ne siano state accertate le buone condizioni cliniche e sia stata esclusa la comparsa di reazioni avverse di tipo immediato.

Portare il vaccino a temperatura ambiente immediatamente prima di somministrarlo.

Agitare prima dell'uso.

Dopo l'agitazione, il vaccino si presenta come un liquido bianco opalescente.

Il vaccino deve essere visivamente ispezionato prima della somministrazione per rilevare la presenza di eventuali particelle estranee e/o di alterazioni del colore. Scartare il prodotto se sono presenti particolari o anomalie di colore.

Questo prodotto medicinale non deve essere mescolato con altre preparazioni iniettabili.

La siringa preriempita luer lock è fornita senza ago. Per l'uso, togliere il cappuccio di protezione della siringa e inserire un ago adatto alla somministrazione, ruotandolo di 90° finché non si blocca in sede. Una volta che l'ago è bloccato, togliere il copriago.

Il vaccino non deve mai essere somministrato per via intravascolare.

La vaccinazione primaria con VAXEM Hib è sconsigliata nei bambini sani di età superiore a quattro anni.

I bambini che avranno ricevuto la vaccinazione primaria con VAXEM Hib possono effettuare il richiamo con VAXEM Hib o con un altro vaccino Hib coniugato. Allo stesso modo, VAXEM Hib può essere usato come richiamo nei bambini che hanno effettuato la vaccinazione primaria con altri vaccini Hib coniugati.