

Pakendi infoleht: teave kasutajale

ACT-HIB, 10mcg/0,5ml, süstelahuse pulber ja lahusti süstlis
Haemophilus influenzae B, konjugeeritud, puhastatud antigeen

Ravimil ei ole Eesti Vabariigis müügiluba ning seda võib kasutada üksnes arsti soovitusel.

Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti või apteekriga.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

Infolehe sisukord

1. Mis ravim on ACT-HIB ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne ACT-HIB'i kasutamist
3. Kuidas ACT-HIBi kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas ACT-HIB'i säilitada
6. Muu teave

1. Mis ravim on ACT-HIB ja milleks seda kasutatakse

Act-HIB on vaktsiin. See sisaldab toimeainena Haemophilus influenzae B konjugeeritud ja puhastatud antigeeni. Seda kasutatakse Haemophilus influenzae tüübi B poolt põhjustatud infektsiooni ära hoidmiseks.

Haemophilus influenzae tüübi B poolt põhjustatud infektsioonideks võivad olla:

- meningiit (ajukelme- e. ajukestapõletik)
- sepsis (väga tõsine üldinfektsioon organismis, millele on iseloomulik infektsioonitekitajate leidumine ja paljunemine veres ja väga rasked üldnähud)
- tselluliit (nahaaluse sidekoe põletik)
- teatud tüüpi artriit (liigeste põletik)
- epiglottiit (kõripealispõletik)

ACT-HIB on näidustatud Haemophilus influenzae tüüp B poolt põhjustatud invasiivsete infektsioonide vastaseks aktiivseks immuniseerimiseks lastel alates 2. elukuust.

2. Mida on vaja teada enne ACT-HIB'i kasutamist

ACT-HIB'i ei tohi manustada patsiendile, kes:

- on allergiline selle ravimi toimeaine või selle ravimi mis tahes koostisosade suhtes.
- on allergiline formaldehüüdi suhtes (võib sisalduda selles vaktsiinis märkamatuses annustes).
- on allergiline mõne teise Haemophilus influenzae tüüp B vastase vaktsiini suhtes.
- põeb käesolevalt ägedat nakkushaigust. Sel juhul tuleb vaktsineerimine lükata edasi ajale, kui patsiendil on paranenud.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Eriline ettevaatus enne ACT-HIB'i kasutamist on vajalik kui:

- patsiendil on vere hüübimishäire, nt hemofiilia, sest sellisel juhul võib patsiendil tekkida verejooks süstekohast.
- patsient ei talu teatud tüüpi suhkruid. ACT-HIB sisaldab sukroosi.

Muud ravimid ja ACT-HIB

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te võtate, olete hiljuti võtnud või kavatsete võtta mis tahes muid ravimeid.

ACT-HIB'i võib manustada koos teiste vaktsiinidega, nagu difteeria-teetanuse-läkakõha vastane vaktsiin, leetrite-mumpsipunetiste vastane vaktsiin, memingokoku serogrupp C vastane vaktsiin, hepatiit B vastane vaktsiin, kuid süstekoht peab olema erinev.

Eriline ettevaatus on vajalik, kui ACT-HIB'i kasutatakse samaaegselt järgmiste immuunsupressiivsete (immuunsüsteemi aktiivsust pärssivate) ravimitega (kortikosteroidid, tsütotoksilised ravimid, radioteraapia), sest need vähendavad ACT-HIB'i toimet ning vaktsineerimise järgselt võib piisav immuunvastus jääda kujunemata.

Enne ükskõik millise ravimi võtmist küsige oma arstilt või apteekrilt, kas seda tohib võtta koos ACT-HIB'iga. Ravimite samaaegne kasutamine võib mõjutada nende ravimite toimeid või põhjustada kõrvaltoimeid.

Rasedus, imetamine ja viljakus

See ravim on ettenähtud kasutamiseks lastel.

3. Kuidas ACT-HIB'i kasutada

ACT-HIB on ette nähtud kasutamiseks lastel vanuses 2 kuud ja rohkem.

ACT-HIBi manustab tervishoiutöötaja. Vaktsineerimine tuleb viia läbi tervishoiuasutuses, kus on olemas kõik vajalik selleks, et saavutada kontroll võimaliku raske allergilise reaktsiooni üle.

Annustamine:

Lastele vanuses 2 kuni 12 kuud: manustatakse 3 korda 0,5 ml annus vähemalt 4 nädalaste pikkuste intervallidega, vastavalt Eestis kehtivale immuniseerimiskavale 3, 4,5 ning 6 kuu vanuses.

Tavaliselt manustatakse ACT-HIB'i samaaegselt difteeria-teetanud-läkakõha ja polimüeliidi vaktsiiniga, kuid kasutada teist süstekohta.

Kõigil manustamiskordadel on soovitatav kasutada sama tootja vaktsiini.

Lastele vanuses 12 kuud ja rohkem: manustatakse üks 0,5 ml annus, mille võib manustata samaaegselt mumps-leetrid-punetised vaktsiiniga, kuid kasutada tuleb teist süstekohta.

Booster-annus: 0,5 ml annus manustatakse vastavalt Eestis kehtivale immuniseerimiskavale vanuses 2 aastat koos difteeria-teetanud-läkakõha ja poliomüeliidi vaktsiiniga.

Manustamisviis:

Vaktsiini manustatakse lihasesiseselt või sügava nahaaluse süstena.

Soovitatav on manustada reie eesmisele-välimisele küljele imikutel ning deltalihasesse väikelastel.

Vaktsiin ei ole ette nähtud kasutamiseks täiskasvanutel.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

ACT-HIB võib põhjustada järgmisi kõrvaltoimeid

Ainevahetus- ja toitumishäired
Väga sage: söögiisu vähenemine

Psühhiaatilised häired
Väga sage: ärrituvus, unisus
Sage: (kontrollimatu, ebatavaliselt intensiivne) nutmine

Seedetrakti häired
Sage: oksendamine

Üldised ja manustamiskoha reaktsioonid
Väga sage: valu, punetus, turse, põletik süstekohal
Sage: palavik (üle 39 °C)
Esinemissagedus teadmata: jäseme, millesse vaktsiini manustati, turse. Jalgade turse.

Immuunsüsteemi häired
Esinemissagedus teadmata: allergilised reaktsioonid

Närvisüsteemi häired
Esinemissagedus teadmata: peavalu, krambid, vererõhu langus

Naha- ja nahaalusekoe kahjustused
Esinemissagedus teadmata: nõgeslööve, lööve, sügelemine, näo turse, kõriturse (tõenäoliselt allergilise reaktsioonina)

Kõrvaltoimetest teavitamine

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teavitada www.ravimiamet.ee kaudu. Teavitades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas ACT-HIB'i säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Vaktsiini tuleb säilitada külmkapis temperatuuril +2-+8 °C.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil ja pudelil. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale - Vaata pakendilt.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas visata ära ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

6. Muu teave

Müügiloa hoidja

Ravimil ei ole Eesti Vabariigis müügiluba.

Infoleht on viimati uuendatud jaanuaris 2018.