

MONOGRAPHIE DE PRODUIT
INCLUANT LES RENSEIGNEMENTS SUR LE MÉDICAMENT POUR LE PATIENT

ACT-HIB^{MD}

Vaccin conjugué contre *Haemophilus b* (protéine tétanique – conjugué)

Chaque dose (0,5 mL) contient du polysaccharide capsulaire de polyribosylribitolphosphate (PRP) purifié de *Haemophilus influenzae* de type b lié par covalence à 18 à 30 µg de protéine tétanique (10 µg)

Produit reconstitué pour injection

Agent immunisant actif

Haemophilus influenzae b, antigène purifié conjugué

ATC code : J07AG01

Sanofi Pasteur Limited
Toronto, Ontario, Canada

Date d'approbation initiale :
19 mars 1992

Date de révision :
04 avril 2023

Numéro de contrôle de la présentation : 268415

RÉCENTES MODIFICATIONS IMPORTANTES DE L'ÉTIQUETTE

1 Indications, 1.1 Enfants, 1.2 Personnes âgées	01/2023
4 Posologie et Administration, 4.2 Dose recommandée et modification posologique	01/2023
7 Mises En Garde et Précautions , 7.1 Populations particulières, 7.1.2 Allaitement, 7.1.3 Enfants	01/2023

TABLE DES MATIÈRES

Les sections ou sous-sections qui ne sont pas pertinentes au moment de l'autorisation ne sont pas énumérées.

RÉCENTES MODIFICATIONS IMPORTANTES DE L'ÉTIQUETTE..... 2

TABLE DES MATIÈRES 2

PARTIE I : RENSEIGNEMENTS POUR LE PROFESSIONNEL DE LA SANTÉ..... 4

1 INDICATIONS..... 4

 1.1 Enfants 4

 1.2 Personnes âgées 4

2 CONTRE-INDICATIONS 4

4 POSOLOGIE ET ADMINISTRATION 4

 4.2 Dose recommandée et modification posologique 4

 4.3 Reconstitution 5

 4.4 Administration 6

 4.5 Dose oubliée 6

5 SURDOSAGE 6

6 FORMES POSOLOGIQUES, CONCENTRATIONS, COMPOSITION ET EMBALLAGE 6

7 MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS..... 8

 7.1.1 Femmes enceintes 9

 7.1.2 Allaitement..... 9

 7.1.3 Enfants 10

8 EFFETS INDÉSIRABLES 10

 8.1 Aperçu des effets indésirables 10

 8.2 Effets indésirables observés dans les essais cliniques 11

 8.2.1 Effets indésirables observées au cours des et essais cliniques - enfants 11

8.5	Effets indésirables observés après la mise en marché.....	13
9	INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES	14
9.2	Aperçu des interactions médicamenteuses.....	14
9.3	Interactions médicament-comportement	14
9.4	Interactions médicament-médicament	14
9.5	Interactions médicament-aliment	15
9.6	Interactions médicament-plante médicinale	15
9.7	Interactions médicament-tests de laboratoire.....	15
10	PHARMACOLOGIE CLINIQUE.....	15
10.2	Pharmacodynamie	15
10.3	Pharmacodynamie	15
11	ENTREPOSAGE, STABILITÉ ET TRAITEMENT	15
12	INSTRUCTIONS PARTICULIÈRES DE MANIPULATION	16
PARTIE II : INFORMATIONS SCIENTIFIQUES		17
13	INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES.....	17
14	ESSAIS CLINIQUES.....	17
14.1	Essais cliniques par indication	17
15	MICROBIOLOGIE.....	20
16	TOXICOLOGIE NON CLINIQUE	20
RENSEIGNEMENTS SUR LE MÉDICAMENT POUR LE PATIENT.....		21

PARTIE I : RENSEIGNEMENTS POUR LE PROFESSIONNEL DE LA SANTÉ

1 INDICATIONS

Act-HIB^{MD} [vaccin conjugué contre *Haemophilus b* (protéine tétanique – conjugué)] est indiqué pour :

- L'immunisation active des enfants âgés de 2 mois et plus pour la prévention de la maladie invasive causée par *Haemophilus influenzae* de type b.
- La vaccination systématique contre la maladie invasive causée par *H. influenzae* de type b chez les nourrissons et les enfants âgés de 2 à 59 mois.

Pour obtenir de plus amples renseignements au sujet de ce vaccin, consultez les recommandations du CCNI ¹.

1.1 Enfants

- L'innocuité et l'efficacité d'Act-HIB n'ont pas été établies chez les nourrissons âgés de moins de 2 mois et chez les enfants et les adolescents âgés de 5 ans et plus.

1.2 Personnes âgées

- Santé Canada ne dispose d'aucune donnée provenant d'essais cliniques; par conséquent, l'indication d'utilisation chez les personnes âgées n'est pas autorisée par Santé Canada.

2 CONTRE-INDICATIONS

L'allergie à un composant quelconque du vaccin Act-HIB^{MD} [vaccin conjugué contre *Haemophilus b* (protéine tétanique – conjugué)] (voir la liste de ceux-ci sous la rubrique 6 [FORMES POSOLOGIQUES, CONCENTRATIONS, COMPOSITION ET EMBALLAGE](#)), y compris à la protéine tétanique, ou toute allergie ou réaction anaphylactique à l'administration antérieure d'Act-HIB^{MD} constituent des contre-indications à l'emploi de ce vaccin. Lorsque l'on reconstitue Act HIB^{MD} à l'aide de TRIPACEL^{MD} ou de QUADRACEL^{MD} de Sanofi Pasteur Limited, on doit également tenir compte des contre-indications de ces deux vaccins.

L'immunisation à l'aide du vaccin Act-HIB^{MD} doit être remise à plus tard en présence d'une maladie aiguë, y compris les maladies fébriles, afin d'éviter que les effets indésirables au vaccin ne s'ajoutent à la maladie sous-jacente ou que l'on prenne, de façon erronée, un symptôme de la maladie sous-jacente pour un effet de la vaccination. Une maladie apyrétique bénigne, telle qu'une légère infection des voies respiratoires supérieures, ne justifie pas en général le report de l'immunisation.

4 POSOLOGIE ET ADMINISTRATION

4.2 Dose recommandée et modification posologique

Chaque dose consiste en une seule injection intramusculaire de 0,5 mL.

¹ Le Comité consultatif national de l'immunisation (CCNI) offre de plus amples directives sur les vaccins au Canada. Veuillez consulter les chapitres publiés concernant *Haemophilus influenzae* de type b (Hib) et l'anatoxine tétanique.

1. **Immunisation systématique** : Act-HIB^{MD} [vaccin conjugué contre Haemophilus b (protéine tétanique - conjugué)] est indiqué pour l'immunisation systématique de tous les enfants âgés de **2 à 59 mois**. Chez les nourrissons, on doit administrer trois injections par voie intramusculaire à **2, 4 et 6 mois**, suivies d'un rappel vers l'âge de **18* mois**. (Bien qu'un intervalle de deux mois entre les doses soit recommandé, un intervalle d'un mois est acceptable.)
2. a) Chez les nourrissons de **7 à 11 mois**, deux doses devraient être administrées à deux mois d'intervalle, suivies d'un rappel à **18* mois**.
b) Les enfants âgés de **12 à 14 mois** qui n'ont pas reçu précédemment de vaccin contre l'Haemophilus de type b devraient recevoir une dose de vaccin, puis une dose de rappel à l'âge de **18* mois** ou après.
c) Les enfants non vaccinés, âgés de **15 à 59 mois**, devraient recevoir une seule dose de vaccin.

* La dose de rappel peut être administrée dès l'âge de 15 mois, à condition qu'au moins deux mois se soient écoulés depuis l'administration de la dose précédente.

Pour de plus amples renseignements, veuillez consulter les recommandations du CCNI sur le vaccin Act-Hib.²

4.3 Reconstitution

Comment reconstituer le vaccin lyophilisé et l'extraire de la fiole munie d'un bouchon de caoutchouc.

On doit reconstituer le vaccin en se servant uniquement du diluant fourni, de TRIPACEL^{MD} ou de QUADRACEL^{MD} de Sanofi Pasteur Limited. L'utilisation de tout autre vaccin ou diluant pour reconstituer Act-HIB^{MD} est **déconseillée**.

Ne pas retirer le bouchon de caoutchouc de la fiole.

Passer un tampon d'ouate **stérile**, imbibé d'un antiseptique approprié, sur la surface du bouchon de caoutchouc de la fiole de vaccin. Prélever le diluant à l'aide de la seringue. En tenant fermement le piston de la seringue qui renferme le diluant, percer un trou au milieu du bouchon de la fiole et injecter **lentement** la dose de 0,5 mL de diluant dans le vaccin lyophilisé. Ne pas essayer de faire pénétrer le diluant dans la fiole d'un seul coup, car cela créerait de la pression. Il faut laisser l'air pénétrer peu à peu dans la seringue en aspirant par intermittence l'air de la fiole, tout en injectant le diluant dans celle-ci. Ne pas retirer l'aiguille du bouchon avant que la quantité voulue de diluant ait été injectée. Agiter doucement la fiole jusqu'à ce qu'une solution limpide et incolore se forme. **Éviter de faire mousser** parce que cela empêcherait de prélever la dose appropriée. Aspirer dans la seringue la totalité du vaccin reconstitué et injecter ce vaccin (environ 0,5 mL). Les techniques d'asepsie doivent être respectées chaque fois qu'une dose de vaccin est prélevée. (Voir [4.4 Administration](#)).

Lorsque l'on utilise TRIPACEL^{MD} ou QUADRACEL^{MD} de Sanofi Pasteur Limited pour reconstituer Act-HIB^{MD}, **il faut bien agiter la fiole à dose unique** afin de distribuer la suspension uniformément, avant de prélever la totalité du contenu (environ 0,5 mL). Ne pas enlever le bouchon ni le sceau métallique qui le maintient en place. Injecter tout le TRIPACEL^{MD} ou le QUADRACEL^{MD} dans la fiole de vaccin Act-HIB^{MD}.

² Le Comité consultatif national de l'immunisation (CCNI) offre de plus amples directives sur les vaccins au Canada. Veuillez consulter les chapitres publiés concernant *Haemophilus influenzae* de type b (Hib) et l'anatoxine tétanique.

Remuer, en imprimant un mouvement rotatif à la fiole, jusqu'à ce que se forme une suspension trouble uniforme. Éviter de faire mousser, car cela empêcherait de retirer la dose nécessaire. Se servir d'une aiguille et d'une seringue stériles pour extraire la totalité du contenu qui équivaut à une dose.

Le vaccin reconstitué doit être utilisé immédiatement.

Administrer le vaccin par **voie intramusculaire**, de préférence dans la partie antérolatérale du milieu de la cuisse (muscle vaste externe) ou dans le deltoïde. Chez les enfants de plus d'un an, injecter le vaccin de préférence dans le deltoïde, car l'injection dans la partie antérolatérale de la cuisse provoque souvent une claudication causée par la douleur musculaire.

NE PAS ADMINISTRER PAR VOIE INTRAVEINEUSE.

Chaque personne vaccinée doit recevoir un carnet de vaccination personnel permanent. De plus, il est essentiel que le médecin ou l'infirmière inscrive les vaccinations dans le dossier médical permanent de chaque patient. Ce dossier permanent doit contenir le nom du vaccin, la date de l'administration, la dose, le fabricant et le numéro du lot. Si Act-HIB^{MD} est reconstitué avec QUADRACEL^{MD} ou TRIPACEL^{MD}, les numéros de lot de ces deux vaccins doivent être consignés.

4.4 Administration

Ne pas injecter dans un vaisseau sanguin.

Utiliser une technique aseptique. Il faut utiliser une seringue et une aiguille stériles distinctes ou un dispositif stérile jetable pour chaque sujet afin d'empêcher la transmission d'agents infectieux. Les aiguilles ne doivent pas être remises dans leur gaine et doivent être mises au rebut conformément à la réglementation sur les déchets biologiques dangereux.

Le vaccin QUADRACEL^{MD} de Sanofi Pasteur Limited peut être utilisé, au lieu du diluant salin, pour reconstituer Act-HIB^{MD} lyophilisé. Il s'agit d'une méthode efficace pour effectuer, en une seule fois et en une simple injection, l'immunisation systématique des sujets contre la diphtérie, le tétanos, la coqueluche, la poliomyélite et *Haemophilus influenzae* de type b.

On peut utiliser le vaccin TRIPACEL^{MD} de Sanofi Pasteur Limited, au lieu du diluant salin, pour reconstituer Act-HIB^{MD} lyophilisé. C'est là un moyen efficace de vacciner systématiquement les sujets, en une simple injection et en une seule fois, contre la diphtérie, le tétanos, la coqueluche et *Haemophilus influenzae* de type b.

4.5 Dose oubliée

Si une dose a été omise, elle peut être administrée à un moment quelconque.

5 SURDOSAGE

Pour traiter une surdose présumée, communiquez avec le centre antipoison de votre région.

6 FORMES POSOLOGIQUES, CONCENTRATIONS, COMPOSITION ET EMBALLAGE

Pour assurer la traçabilité des produits biologiques, y compris les biosimilaires, les professionnels de la santé doivent reconnaître l'importance de consigner à la fois la marque nominative et le nom non exclusif (principe actif) ainsi que d'autres identificateurs propres au produit, tels que le numéro d'identification numérique de drogue (DIN) et le numéro de lot du produit fourni.

Tableau 1 – Formes posologiques, concentrations, composition et emballage

Voie d'administration	Forme posologique / concentration / composition	Ingrédients non médicinaux
Injection intramusculaire	Produit reconstitué pour injection Chaque dose de 0,5 mL de vaccin contient : 10 µg de polysaccharide capsulaire de polyribosylribitolphosphate purifié de <i>Haemophilus influenzae</i> de type b lié par covalence à 18 à 30 µg de protéine tétanique.	Solution de chlorure de sodium*, sucrose, Tris (hydroxyméthyl) aminométhane. * Le chlorure de sodium provient du diluant Act-HIB ND et non pas du produit lyophilisé.

Description

Act-HIB^{MD} [vaccin conjugué contre *Haemophilus b* (protéine tétanique – conjugué)] comprend une poudre lyophilisée et un diluant pour administration intramusculaire.

Act-HIB^{MD} est préparé à partir de cultures de la souche *Haemophilus influenzae* de type b (Hib) et de cultures de *Clostridium tetani*. Les souches de Hib sont précipitées avec du Cétrimide et le polysaccharide capsulaire (PRP) est extrait. Le PRP est alors purifié et activé. Simultanément, la préparation des souches de *C. tetani* est précipitée avec du sulfate d'ammonium et détoxifiée pour obtenir une protéine tétanique qui est concentrée. Le PRP activé et la protéine tétanique concentrée sont conjugués par liaison covalente de type carbodiimide pour produire la substance pharmaceutique (PRP-T) à laquelle sont ajoutés des excipients (produit en vrac final), produit qui est alors lyophilisé.

Le diluant pour la reconstitution est une solution saline à 0,4%. Après reconstitution, le vaccin se présente sous forme d'une solution claire et incolore ne contenant pas d'agents de conservation.

Chaque dose (0,5 mL) contient : Du polysaccharide capsulaire de polyribosylribitolphosphate (PRP) purifié de *Haemophilus influenzae* de type b lié par covalence à 18 à 30 µg de protéine tétanique (10 µg).

Les ingrédients non médicinaux sont les suivants : Tris (hydroxyméthyl) aminométhane (0,6 mg) ; sucrose (42,5 mg) et chlorure de sodium* (2,0 mg).

* Le chlorure de sodium provient du diluant Act-HIB[®] et non pas du produit lyophilisé.

Emballage

Act-HIB^{MD} [vaccin conjugué contre *Haemophilus b* (protéine tétanique - conjugué)] est présenté en boîtes de cinq fioles à dose unique d'Act-HIB^{MD} et de cinq fioles à dose unique (0,5 mL) de diluant Sanofi Pasteur Limited, solution saline à 0,4% servant à reconstituer Act-HIB^{MD}.

Act-HIB^{MD} est aussi présenté en boîtes de cinq fioles à dose unique d'Act-HIB^{MD} et de cinq fioles à dose unique (0,5 mL) de QUADRACEL^{MD} de Sanofi Pasteur Limited utilisé au lieu du diluant pour reconstituer le vaccin et vendu sous la marque PENTACEL^{MD}.

Act-HIB^{MD} est aussi présenté en boîtes d'une ou de cinq fioles à dose unique d'Act-HIB^{MD} et d'une ou de cinq fioles à dose unique (0,5 mL) de TRIPACEL^{MD} de Sanofi Pasteur Limited utilisé au lieu du diluant pour reconstituer le vaccin et vendu sous la marque ACTACEL^{MD}.

Les bouchons des fioles contenant Act-HIB^{MD} et le diluant (solution saline à 0,4 %) ne contiennent pas de latex.

7 MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

Généralités

Comme avec n'importe quel vaccin, il est possible que l'administration du vaccin Act-HIB^{MD} [vaccin conjugué contre Haemophilus b (protéine tétanique – conjugué)] ne permette pas de protéger la totalité des sujets réceptifs.

Avant l'administration, il faut prendre toutes les précautions voulues pour prévenir les effets indésirables. Il faut donc examiner les antécédents médicaux du sujet en ce qui a trait à une éventuelle hypersensibilité à ce vaccin ou à un vaccin similaire, ses antécédents en matière d'immunisation, toute contre-indication à l'immunisation et l'état de santé actuel du sujet.

Avant l'administration du vaccin Act-HIB^{MD}, le personnel soignant doit informer le patient, les parents ou le tuteur des avantages et des risques de la vaccination, s'informer de l'état de santé récent du patient, se conformer aux exigences locales concernant les renseignements à fournir au patient avant la vaccination et souligner l'importance de terminer la série vaccinale.

Étant donné que le vaccin ne protège pas contre les souches de H. influenzae non typables causant des maladies des voies respiratoires supérieures récidivantes, l'otite moyenne et la sinusite, le vaccin n'est pas recommandé pour ces affections.

Carcinogénèse et mutagenèse

Aucune évaluation d'Act-HIB^{MD} n'a été faite quant à son pouvoir carcinogène ou mutagène.

Hématologique

Act-HIB^{MD} doit être injecté avec précaution chez les personnes atteintes de troubles de saignement (ex. hémophilie ou thrombopénie) ou chez les personnes recevant une anticoagulothérapie à cause du risque de saignement et de formation d'hématomes liés à toute injection intramusculaire.

Immunitaire

Comme avec les autres produits, il faut avoir sous la main une solution de chlorhydrate d'épinéphrine (1:1 000) et d'autres produits appropriés pour traiter immédiatement une éventuelle réaction anaphylactique ou d'hypersensibilité aiguë. Les fournisseurs de soins de santé doivent connaître les dernières recommandations concernant le traitement initial de l'anaphylaxie en milieu non hospitalier, y compris en ce qui a trait à l'assistance respiratoire. Les directives sur l'identification et le traitement des réactions anaphylactiques figurent dans la dernière édition du Guide canadien d'immunisation ou sur le site de Santé Canada.

On doit également évaluer la possibilité de réactions allergiques aux composants des vaccins TRIPACEL^{MD} et QUADRACEL^{MD} de Sanofi Pasteur Limited lorsque l'on utilise ces vaccins pour reconstituer Act-HIB^{MD}.

Il est possible que les personnes immunodéprimées (en raison d'une maladie ou d'un traitement) n'obtiennent pas la réponse immunitaire attendue. Si possible, retarder la vaccination systématique jusqu'à ce que le traitement immunosuppresseur soit terminé. Cependant, il est recommandé de vacciner les sujets ayant une immunosuppression chronique, tels les sujets infectés par le VIH, les sujets aspléniques ou souffrant de drépanocytose, même s'il y a un risque de réponse immunitaire sous-optimale.

Chez les patients âgés de moins de 10 ans souffrant d'asplénie fonctionnelle ou anatomique, il est prudent de vérifier la présence d'anticorps contre le H. influenzae et de revacciner au besoin.

Aucune différence en matière de taux de réactions n'est constatée chez les sujets ayant reçu plusieurs doses de produit contenant de l'anatoxine tétanique lors de leur vaccination avec ce vaccin.

Les sujets vaccinés avec le vaccin Haemophilus b ne sont pas protégés contre l'infection à Hib pendant la semaine qui suit la vaccination, avant le début des effets protecteurs du vaccin.

Neurologique

Une syncope peut survenir après avoir reçu un vaccin, ou même avant, dû à une réaction psychogène aux injections pratiquées avec des aiguilles. Il faut prendre les précautions nécessaires pour prévenir les chutes et les blessures, et pour prendre en charge une éventuelle syncope.

Considérations périopératoires

Act-HIB^{MD} et les autres vaccins recommandés doivent être administrés si possible au moins 2 semaines avant l'ablation de la rate.

Populations particulières

7.1.1 Femmes enceintes

La vaccination des adultes contre le Hib est peu fréquente. Il n'existe que peu de données sur l'utilisation de ce vaccin chez les femmes enceintes; l'administration de ce vaccin pendant la grossesse n'est donc pas recommandée. Act-HIB^{MD} doit être administré aux femmes enceintes uniquement en cas de nécessité et après une évaluation des risques et des avantages.

Le vaccin Act-HIB^{MD} n'a fait l'objet d'aucune étude sur la reproduction animale. On ne sait pas si l'administration d'Act-HIB^{MD} ou du diluant reconstitué avec une solution saline à une femme enceinte risque d'avoir une incidence sur sa capacité de reproduction ou d'être dommageable au fœtus.

7.1.2 Allaitement

La vaccination des adultes contre le Hib est peu fréquente. On ne sait pas si le vaccin est excrété dans le lait humain; il faut donc évaluer soigneusement les risques et les avantages avant d'administrer Act-HIB^{MD} à une femme qui allaite.

Selon les recommandations, les mères qui allaitent et qui n'ont pas reçu les vaccins recommandés peuvent être vaccinées sans danger.³

³ Le CCNI offre de plus amples renseignements sur l'emploi des vaccins chez les femmes enceintes. Veuillez consulter les recommandations mises à jour du CCNI concernant les femmes enceintes.

7.1.3 Enfants

Les enfants qui contractent la maladie invasive à Hib avant d'être âgés de 24 mois devraient tout de même recevoir le vaccin tel que recommandé, car la maladie naturelle peut ne pas provoquer une protection contre l'infection.

Les prématurés dont l'état clinique est satisfaisant devraient être vaccinés avec des doses entières de vaccin au même âge chronologique et en suivant le même calendrier que les enfants nés à terme, quel que soit leur poids à la naissance⁴.

Lorsque la première série de vaccins est administrée à des grands prématurés (nés avant ou durant la 28^e semaine de grossesse), le risque potentiel d'apnée et la nécessité éventuelle d'une surveillance respiratoire pendant 48 à 72 heures doivent être évalués, en particulier pour les nouveau-nés ayant des antécédents d'immaturité du système respiratoire. Les avantages de la vaccination étant élevés dans ce groupe de nouveau-nés, la vaccination ne doit pas être différée ou retardée.

8 EFFETS INDÉSIRABLES

8.1 Aperçu des effets indésirables

Des douleurs, rougeurs, tuméfaction et induration ont été observées chez 5 à 30% des sujets vaccinés. Ces réactions, qui apparaissent tôt, sont en général passagères et modérées. Des réactions systémiques telles que fièvre, irritabilité, somnolence, pleurs prolongés ou anormaux, perte d'appétit et vomissements se sont produites après l'administration d'Act-HIB^{MD} [vaccin conjugué contre *Haemophilus b* (protéine tétanique - conjugué)] en association avec des vaccins DCT acellulaires ou à cellules entières. Les taux d'incidence des effets indésirables étaient généralement comparables à ceux signalés d'ordinaire à la suite de l'administration seule du vaccin concomitant.

Les effets indésirables répertoriés dans cette section sont indiqués selon la terminologie de MedDRA (classement et termes par système organique). Pour chaque système organique, les

événements indésirables sont classés selon leur fréquence (réactions les plus fréquentes en premier), en utilisant la convention suivante :

Très fréquent: $\geq 10\%$

Fréquent: $\geq 1\%$ et $< 10\%$

Peu fréquent: $\geq 0,1\%$ et $< 1\%$

Rare: $\geq 0,01\%$ et $< 0,1\%$

Très rare: $< 0,01\%$

Inconnue : n'est pas estimable au regard des données disponibles.

⁴ Le Comité consultatif national de l'immunisation (CCNI) fournit des directives supplémentaires sur les vaccins au Canada. Veuillez consulter les chapitres publiés sur l'*Haemophilus influenza* de type B (HIB) et l'anatoxine tétanique.

8.2 Effets indésirables observés dans les essais cliniques

Les essais cliniques sont menés dans des conditions très particulières. Les taux d'effets indésirables qui y sont observés ne reflètent pas nécessairement les taux observés en pratique, et ces taux ne doivent pas être comparés aux taux observés dans le cadre d'essais cliniques portant sur un autre médicament. Les informations sur les effets indésirables provenant d'essais cliniques peuvent être utiles pour déterminer et estimer les taux de réactions indésirables aux médicaments lors d'une utilisation réelle.

Act-HIB^{MD} a été administré lors d'essais cliniques à plus de 110 000 nourrissons et enfants au Canada, aux États-Unis, en Finlande, en France, au Chili, en Israël et au Royaume-Uni conformément aux calendriers d'immunisation locaux, presque toujours en association avec des vaccins DCT acellulaires ou à cellules entières et a été largement utilisé dans des programmes de vaccination. Dans des études comparatives où Act-HIB^{MD} a été administré conjointement avec des vaccins DCT, le taux et le type de réactions systémiques subséquentes n'ont pas été différents de ceux observés avec le DCT administré seul.

Les événements indésirables qui sont peut-être liés au vaccin et qui ont été observés pendant les études cliniques chez plus de 1% des patients après vaccination (c'est-à-dire « fréquent » et « très fréquent ») sont classés dans cette section par fréquence. Ils surviennent habituellement peu de temps après l'administration du vaccin (dans les 6 à 24 heures), sont temporaires et ont une intensité légère à modérée.

Aucune augmentation de la fréquence ou de la gravité de ces événements n'a été observée avec les doses suivantes de la série de primo-vaccination.

Les réactions les plus fréquentes survenant après administration d'Act-HIB^{MD} sont : réactions locales au site d'injection, fièvre et irritabilité.

Troubles gastro-intestinaux

- Vomissement : fréquent

Troubles généraux et affections au point d'administration

- Troubles généraux : pyrexie (fièvre) fréquente (au-dessus de 39 °C : peu fréquent)
- Affections au point d'administration : réactions au site d'injection telles que douleurs, érythème, tuméfaction ou inflammation, induration : fréquent à très fréquent.

Troubles psychiatriques

- Irritabilité : très fréquent
- Pleurs (irrépressibles ou anormaux) : peu fréquent à fréquent.

8.2.1 Effets indésirables observés au cours des et essais cliniques - enfants

Réactions locales : douleurs, rougeurs, tuméfaction ou induration ont été relevées chez 5 à 30% des sujets vaccinés. Ces réactions, qui apparaissent tôt, sont en général passagères et modérées.

Réactions systémiques : dans un essai clinique randomisé contrôlé, des nourrissons ont reçu à l'âge de 2, 4 et 6 mois soit Act-HIB^{MD} et le DCT injectés à des sites séparés, soit un placebo et le DCT injecté à des sites séparés. Le

Tableau 2 indique les réactions systémiques signalées.

Tableau 2: Réactions systémiques (%) dans les 24 heures qui suivent la vaccination

GROUPE	Première dose		Deuxième dose		Troisième dose	
	PRP-T et DCT*	DCT	PRP-T et DCT*	DCT	PRP-T et DCT*	DCT
Toute réaction systémique	77,8	81,8	87,7	75,0	76,5	68,8
Fièvre de 38°C à 38,9°C	27,7	17,5	27,1 [@]	6,5 [@]	16,4	12,1
Fièvre >39 °C	4,1	0,0	2,9	1,6	1,5	3,0
Irritabilité	51,8	57,1	47,7	51,9	41,7	41,6
Somnolence	43,2	41,6	44,4	28,6	33,3	26,0
Perte d'appétit	8,6	15,6	13,6	15,6	21,2	11,7
Vomissements	3,7	3,9	0,0	0,0	3,7	3,9
Diarrhée	0,0	1,3	2,5	6,5	6,2	6,5

* Vaccin PRP-T et vaccin DCT à germes entiers administrés à des endroits différents.

@P > 0,001

Act-HIB^{MD} reconstitué avec QUADRACEL^{MD}

Lors d'essais cliniques effectués au Canada, 215 nourrissons ont reçu à 2, 4 et 6 mois 3 doses d'Act-HIB^{MD} reconstitué avec QUADRACEL^{MD} [vaccin anticoquelucheux composé et anatoxines diphtérique et tétanique adsorbées combinés au vaccin antipoliomyélitique inactivé] ou de ces mêmes vaccins administrés simultanément à des endroits différents. En outre, 186 enfants de 18 mois ont reçu une seule dose d'Act-HIB^{MD} reconstitué avec QUADRACEL^{MD} ou de ces mêmes vaccins administrés en même temps, à des endroits différents. Lors de l'administration des vaccins Act-HIB^{MD} et QUADRACEL^{MD} combinés, les taux de réactions locales et systémiques ont été toujours moins élevés qu'avec l'administration combinée des vaccins Act-HIB^{MD} et DCT-polio adsorbé à germes entiers. L'incidence des réactions locales à l'endroit où avait été injecté QUADRACEL^{MD} était inférieure lorsque les vaccins étaient administrés séparément, mais les réactions locales graves étaient peu fréquentes (<6% pour chacune des doses). Les réactions systémiques étaient comparables chez les deux groupes de vaccinés. On n'a pas relevé d'épisodes hypotoniques-hyporéactifs après l'administration d'Act-HIB^{MD} et de QUADRACEL^{MD} lors de ces essais. Par contre, on a signalé trois cas de poussées fébriles (6 jours à 1 mois après l'immunisation à l'aide de QUADRACEL^{MD} et d'Act-HIB^{MD}), attribuables à une maladie fébrile intercurrente.

Act-HIB^{MD} reconstitué avec TRIPACEL^{MD}

Dans une étude clinique effectuée au Canada, des enfants de 17 à 19 mois ayant déjà été immunisés à l'aide de TRIPACEL^{MD} (CP_{10/5/5/3}DT) à l'âge de 2, 4 et 6 mois ont reçu une seule dose de TRIPACEL^{MD} pour reconstituer Act-HIB^{MD} (n = 33) ou des injections distinctes de TRIPACEL^{MD} et d'Act-HIB^{MD} reconstitué à

l'aide du diluant, lors d'une même consultation (n = 33). Le VPO a aussi été administré à tous les sujets lors de cette consultation. Il n'y avait pas de différences importantes en ce qui a trait au taux de réactions locales ou systémiques. Aucun effet indésirable grave n'a été observé au cours de cette étude.

Dans le cadre d'une étude clinique effectuée à Taiwan, 68 nourrissons ont reçu une formule différente de TRIPACEL^{MD} (CP_{20/20/5/3}DT) servant à reconstituer Act-HIB^{MD}, tandis qu'un groupe témoin de 67 nourrissons a reçu à l'âge de 2, 4 et 6 mois les mêmes vaccins administrés à des endroits différents,. Une quatrième dose des mêmes vaccins a été administrée à l'âge de 18 mois aux 62 enfants qui avaient reçu le vaccin combiné et aux 66 qui avaient reçu des injections à des endroits séparés. On n'a pas observé de différences significatives en ce qui a trait au taux de réactions entre ces deux modes d'administration. Les taux de réactions étaient peu élevés dans les deux groupes; les réactions locales étaient légères ou modérées et les réactions systémiques étaient plutôt légères. Aucun effet indésirable grave n'a été relevé au cours de cette étude.

8.5 Effets indésirables observés après la mise en marché

Les événements indésirables suivants ont été spontanément signalés depuis la commercialisation de Act-HIB^{MD} à travers le monde. Étant donné que ces événements ont été déclarés volontairement dans une population de taille incertaine, il n'est pas possible d'évaluer de manière fiable leur fréquence ou d'établir une relation de cause à effet avec l'exposition au vaccin. La décision de mentionner ces événements dans la notice a été motivée par un ou plusieurs des facteurs suivants : 1) la gravité de l'événement; 2) la fréquence de sa déclaration; 3) la solidité du lien de causalité avec Act-HIB^{MD}.

Troubles généraux et affections au point d'administration :

- Œdème extensif du membre sur lequel la vaccination a été faite (depuis le site d'injection et jusqu'à une ou les deux articulations)
- Réactions élargies sur le site d'injection (>50 mm) telles que douleur, érythème, inflammation ou induration
- Œdème des membres inférieurs :
Une réaction œdémateuse affectant un ou les deux membres inférieurs peut se produire à la suite de la vaccination par des vaccins contenant *Haemophilus influenzae* type b. Si cette réaction se produit, c'est principalement le cas après les premières injections et elle devient visible dans les quelques heures qui suivent la vaccination. Les symptômes associés peuvent compter une cyanose, une rougeur, un purpura transitoire et des pleurs sévères. Tous les symptômes disparaissent spontanément sans laisser de séquelles au bout de 24 heures.

Troubles du système immunologique :

- Réactions d'hypersensibilité

Troubles du système nerveux :

- Convulsions (avec ou sans fièvre)

Troubles cutanés et sous-cutanés :

- Urticaire, éruption généralisée, éruption, prurit
- Œdème facial, œdème laryngé (évoquant une réaction d'hypersensibilité possible).

Événements indésirables possibles

Autres événements indésirables signalés lors de l'administration d'autres vaccins conjugués contre *Haemophilus influenzae* de type b : insuffisance rénale et syndrome de Guillain-Barré (SGB). Une relation de cause à effet entre ces événements et la vaccination n'a pas été établie.

Lorsque Act-HIB^{MD} est reconstitué avec un autre vaccin, la monographie de produit de cet autre vaccin doit être soigneusement examinée.

Les médecins doivent connaître les effets indésirables liés au vaccin utilisé pour reconstituer Act-HIB^{MD} et lire attentivement le feuillet de directives accompagnant chacun de ces vaccins.

Les médecins, les infirmières et les pharmaciens doivent signaler tout incident lié dans le temps à l'administration du produit conformément aux règlements locaux (se reporter à la section [RENSEIGNEMENTS SUR LE MÉDICAMENT POUR LE PATIENT](#) , Déclaration des effets secondaires soupçonnés des vaccins).

9 INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES

9.2 Aperçu des interactions médicamenteuses

Act-HIB^{MD} [vaccin conjugué contre *Haemophilus b* (protéine tétanique – conjugué)] peut être reconstitué avec le diluant fourni ou avec QUADRACEL^{MD} ou TRIPACEL^{MD}.

Une fois le vaccin reconstitué, il ne doit pas être mélangé avec d'autres vaccins ou produits pharmaceutiques.

Act-HIB^{MD} peut être administré simultanément avec les produits suivants: DCT à cellules entières, DT, DCT polio à cellules entières, VPI, QUADRACEL^{MD} ou TRIPACEL^{MD} à des sites séparés avec des seringues distinctes, et VPO.

Act-HIB^{MD} peut aussi être administré simultanément avec les vaccins contre la rougeole, les oreillons, la rubéole, l'hépatite B, les vaccins antipneumococciques et antiméningococciques à des sites distincts en employant des seringues différentes.

L'administration simultanée des vaccins ordinaires de l'enfance ne semble pas nuire à l'efficacité ou l'innocuité des vaccins recommandés systématiquement chez les jeunes enfants; par conséquent, s'il est improbable qu'une personne vaccinée revienne pour terminer sa série vaccinale, il est indiqué d'injecter simultanément tous les vaccins appropriés en fonction de son âge et de ses antécédents de vaccination à des sites distincts en employant des seringues différentes.

Les traitements immunosuppresseurs, y compris irradiation, antimétabolites, agents alcoylants, médicaments cytotoxiques et corticostéroïdes (utilisés en quantité plus élevée que les doses physiologiques), peuvent diminuer la réponse immunitaire aux vaccins. (Voir 7 MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS – Immunitaire.)

9.3 Interactions médicament-comportement

Aucune interaction avec le comportement n'a été établie.

9.4 Interactions médicament-médicament

Aucune médicament-médicament Interactions établies.

9.5 Interactions médicament-aliment

Aucune interaction avec les aliments n'a été établie.

9.6 Interactions médicament-plante médicinale

Aucune interaction avec des produits à base de plantes médicinales n'a été établie.

9.7 Interactions médicament-tests de laboratoire

L'antigène polysaccharidique capsulaire peut être détecté dans l'urine des sujets vaccinés pendant 2 semaines suivant la vaccination avec des vaccins conjugués. Ne pas confondre ce phénomène avec les infections invasives à Hib.

10 PHARMACOLOGIE CLINIQUE

10.2 Pharmacodynamie

Les vaccins conjugués contre Hib représentent la deuxième génération de vaccins contre la maladie causée par Hib et ont remplacé les anciens vaccins polysaccharidiques. Les antigènes conjugués de polysaccharides et de protéines ont l'avantage de produire une réponse immunitaire supérieure chez les nourrissons et les enfants que le vaccin polysaccharidique purifié. Ce dernier stimule uniquement les lymphocytes B, tandis que le premier active les macrophages, les lymphocytes T auxiliaires et les lymphocytes B, ce qui provoque des réponses anticorps fortement améliorées et l'établissement d'une mémoire immunologique.

Des études d'immunogénicité chez les nourrissons âgés de 2 mois ou plus ayant reçu une série primaire ont montré que presque tous avaient obtenu un titre d'anticorps anti-PRP de $\geq 0,15$ $\mu\text{g/mL}$, et environ 90% avaient un titre de ≥ 1 $\mu\text{g/mL}$ après la troisième dose. Une dose de rappel administrée 8 à 12 mois plus tard a suscité une augmentation très importante du titre moyen des anticorps anti-PRP. Un taux sérique de 0,15 $\mu\text{g/mL}$ est considéré comme une réponse positive au vaccin conjugué. Un taux de $>1,0$ $\mu\text{g/mL}$ indique une protection à long terme.

10.3 Pharmacodynamie

Aucune étude pharmacocinétique n'a été réalisée.

Durée de l'effet

Chez les enfants ayant reçu quatre doses d'Act-HIB^{MD} (à 2, 4, 6 et 18 mois), les anticorps anti-PRP restaient au-dessus de 0,15 $\mu\text{g/mL}$ à l'âge de 4 à 5 ans chez 99% d'entre eux, et tous ont répondu vigoureusement à une nouvelle stimulation, évidence d'une mémoire immunologique persistante.

11 ENTREPOSAGE, STABILITÉ ET TRAITEMENT

Conserver entre 2 et 8°C (35 à 46°F). **Ne pas congeler.**

Si le produit a été exposé au gel, il ne doit pas être utilisé.

Le vaccin doit être utilisé immédiatement après avoir été reconstitué.

12 INSTRUCTIONS PARTICULIÈRES DE MANIPULATION

Ne pas se servir du vaccin si la date de péremption est échuë.

PARTIE II : INFORMATIONS SCIENTIFIQUES

13 INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

Substance pharmaceutique

Nom propre : Vaccin conjugué contre Haemophilus b (protéine tétanique – conjugué)

Propriétés physicochimiques :

Act-HIB^{MD} [vaccin conjugué contre Haemophilus b (protéine tétanique - conjugué)], produit par Sanofi Pasteur SA, est une poudre stérile et lyophilisée utilisée pour la reconstitution au moment de l'utilisation avec un diluant salin (0,4% de chlorure de sodium) pour injection intramusculaire uniquement.

Le vaccin est constitué par le polysaccharide capsulaire (polyribosylribitolphosphate, PRP) de Haemophilus b, un polymère d'un poids moléculaire élevé préparé à partir de la souche 1482 de *Haemophilus influenzae* de type b cultivée en milieu semi-synthétique et lié par covalence à l'anatoxine tétanique. L'anatoxine tétanique est préparée par extraction et purification avec du sulfate d'ammonium et par inactivation au formol de la toxine à partir de cultures de *Clostridium tetani* (souche Harvard) en milieu modifié Mueller et Miller. L'anatoxine est stérilisée par filtration avant le processus de conjugaison. L'activité d'Act-HIB^{MD} est indiquée sur chaque lot par les limites du contenu du polysaccharide PRP et de la protéine dans chaque dose et la proportion de polysaccharide et de protéine dans le vaccin caractérisé comme conjugué d'un poids moléculaire élevé.

Lorsque Act-HIB^{MD} est reconstitué avec le diluant salin, chaque dose individuelle de 0,5 mL est formulée de manière à contenir 10 µg de polysaccharide capsulaire purifié conjugué à 18 à 30 µg d'anatoxine tétanique inactivée et à 8,5% de sucrose. La poudre du vaccin Act-HIB^{MD} lyophilisée et le diluant salin ne contiennent aucun agent de conservation.

Le vaccin reconstitué avec le diluant salin fourni a un aspect limpide et incolore.

14 ESSAIS CLINIQUES

14.1 Essais cliniques par indication

Immunsation Contre L'infection Invasive Causée Par H. Influenzæ De Type B Chez Les Nourrissons Et Les Enfants Âgés D'au Moins 2 Mois

Act-HIB^{MD} [vaccin conjugué contre Haemophilus b (protéine tétanique - conjugué)] a été administré lors d'essais cliniques à plus de 110 000 nourrissons et enfants au Canada, aux États-Unis, en Finlande, en France, au Chili, en Israël et au Royaume-Uni, conformément aux calendriers d'immunsation locaux et a été largement utilisé dans les programmes de vaccination.

Résultats d'étude — Act-HIB^{MD}

Dans des essais cliniques au cours desquels le vaccin a été administré à 921 nourrissons à 2, 4 et 6 mois, un titre d'au moins 0,15 µg/mL a été atteint après la troisième dose chez 99% des sujets, tandis qu'un titre d'au moins 1,0 µg/mL a été obtenu chez 93% des vaccinés. Le titre moyen géométrique pondéré d'anticorps a été de 7,0 µg/mL (la limite de confiance de 95% est de 3,4 à 14,2 µg/mL). Les niveaux protecteurs d'anti-PRP ont été atteints après la deuxième dose chez 92,8% de ces nourrissons.

Deux essais cliniques organisés par les National Institutes of Health des États-Unis ont comparé les réponses anti-PRP de 4 vaccins conjugués contre *Haemophilus b* dans des populations de nourrissons de races diverses. Dans le cadre de ces études, les nourrissons ont été immunisés à l'aide de vaccins conjugués contre Hib à l'âge de 2, 4 et 6 mois (voir tableau 1). Le vaccin DCT à germes entiers de Sanofi Pasteur Inc. a été administré en même temps, mais à un endroit différent.

Tableau 3: Réponse anticorps anti-PRP chez les enfants âgés de 2 mois, essai NIH au Tennessee, au Minnesota et au Texas

Vaccin	N*	Titre moyen géométrique (TMG) (µg/mL)			Après 3 ^e immunisation% > 1,0 µg/mL
		Avant immunisation	Après 2 ^e immunisation	Après 3 ^e immunisation	
Tennessee					
PRPT ^a	65	0,10	0,30	3,64	83%
PRP-D ^b	62	0,07	0,08	0,28	29%
PRP-OMP ^c	64	0,11	0,84	1,14	55%
HbOC ^d	61	0,07	0,13	3,08	75%
Minnesota et Texas					
PRP-D ^b	106	0,23	1,14 ^e	6,64	98%
PRP-OMP ^c	103	0,17	4,6 ^f	6,48	88%
HbOC ^d	99	0,16	0,46	6,83	93%

* Nombre d'enfants

a Vaccin conjugué contre *Haemophilus b* (protéine tétanique – conjugué)

b Vaccin conjugué contre *Haemophilus b* (anatoxine diphtérique – conjugué)

c Vaccin conjugué contre *Haemophilus b* (protéine méningococcique - conjugué)

d Vaccin conjugué contre *Haemophilus b* (protéine diphtérique CRM₁₉₇ - conjugué)

e P = 0,0001 pour PRP-T comparé à HbOC

f P = 0,0001 pour PRP-OMP comparé à PRP-T et pour PRP-OMP comparé à HbOC

Des essais multicentriques réalisés aux États-Unis ont porté sur une seule dose d'Act-HIB^{MD} chez des enfants âgés de 12 à 15, de 18 et de 17 à 24 mois. Dans ce groupe d'âge, une seule dose d'Act-HIB^{MD} a produit une réaction anti-PRP comparable à celle observée après l'administration de 3 doses à des nourrissons.

À la suite de l'administration de 3 doses d'Act-HIB^{MD} à l'âge de 6 semaines, 4 mois et 6 mois, 81% de nourrissons autochtones de l'Alaska avaient un titre d'anticorps anti-PRP de $\geq 1,0$ µg/mL, le titre moyen géométrique d'anticorps étant de 4,17 µg/mL.

Dans des essais cliniques menés en Angleterre et en France, les nourrissons ont reçu 3 doses d'Act-HIB^{MD} à intervalles d'un mois. Les réponses anti-PRP ont été comparables à celles des essais cliniques où des intervalles de 2 mois ont été utilisés.

Résultats d'étude — Act-HIB^{MD} reconstitué avec QUADRACEL^{MD}

Dans des essais cliniques effectués au Canada, 215 nourrissons ont reçu à 2, 4 et 6 mois 3 doses d'Act-HIB^{MD} reconstitué avec QUADRACEL^{MD} ou de ces mêmes vaccins administrés simultanément à des endroits différents. En outre, 186 enfants de 18 mois ont reçu une seule dose d'Act-HIB^{MD} reconstitué avec QUADRACEL^{MD} ou de ces mêmes vaccins administrés en même temps, à des endroits différents. Sauf dans le cas du tétanos, aucune différence n'a été constatée en matière d'immunogénicité entre ces deux modes de vaccination. Le titre d'antitoxine tétanique était inférieur dans le groupe ayant reçu les vaccins combinés, mais tous les enfants avaient un niveau de protection adéquat ($\geq 0,01$ UE/mL).

Après administration de la dose à 18 mois, tous les enfants avaient un titre d'antitoxine tétanique de $\geq 0,10$ UE/mL et, sauf dans un cas, ils avaient tous un niveau d'antitoxine diphtérique de $\geq 0,10$ UE/mL. Les réponses anti-PRP étaient similaires. Tous les enfants étaient immunisés contre la polio. Le mode d'administration n'a pas eu d'incidence sur la réaction anticoquelucheuse.

Résultats d'étude — Act-HIB^{MD} reconstitué avec TRIPACEL^{MD}

Dans une étude clinique effectuée au Canada, des enfants de 17 à 19 mois ayant déjà été immunisés à l'aide de TRIPACEL^{MD} [vaccin anticoquelucheux combiné et anatoxines diphtérique et tétanique adsorbées] (CP_{10/5/5/3}DT) à l'âge de 2, 4 et 6 mois ont reçu une seule dose de TRIPACEL^{MD} pour reconstituer Act-HIB^{MD} (n = 33) ou des injections distinctes de TRIPACEL^{MD} et d'Act-HIB^{MD} reconstitué à l'aide de diluant lors d'une même consultation (n = 33). Lors de cette consultation, on a aussi administré le VPO à tous les sujets. Il n'y avait pas de différence entre les groupes étudiés en ce qui a trait au niveau d'antitoxines tétanique et diphtérique ou aux anticorps anti-PRP. Tous les sujets présentaient un taux protecteur d'antitoxines tétanique et diphtérique de $>1,0$ UI/mL et un taux d'anticorps anti-PRP de $>0,15$ µg/mL, et que 98% des sujets présentaient un titre d'anticorps anti-PRP de $>1,0$ µg/mL. Il n'y avait pas d'interactions significatives dans la réaction immunitaire anticoquelucheuse en ce qui a trait aux PT, FHA, CHO, 69kDa, pili ou agglutinines.

Dans une étude clinique effectuée à Taiwan, 68 nourrissons ont reçu une formule différente de TRIPACEL^{MD} (CP_{20/20/5/3}DT) servant à reconstituer Act-HIB^{MD}, tandis qu'un groupe témoin de 67 nourrissons recevait les mêmes vaccins à des endroits distincts à l'âge de 2, 4 et 6 mois. Tous les sujets ont aussi reçu le VPO à 2, 4, 6 et 18 mois. Le mode d'administration n'a pas eu d'effets sur les réponses sérologiques globales. On a enregistré des titres protecteurs anti-PRP et contre la diphtérie, le tétanos et la polio chez tous les sujets. Une quatrième dose des mêmes vaccins a été administrée à l'âge de 18 mois aux 62 enfants qui avaient reçu le vaccin combiné et aux 66 qui avaient reçu des injections distinctes. Tous les participants (100%) ont obtenu des niveaux protecteurs anti-PRP ($\geq 1,0$ µg/mL), antidiphtérique ($\geq 0,1$ UI/mL) et antitétanique ($\geq 0,1$ UE/mL). On n'a pas constaté de différence en ce qui a trait à la sérologie de la coqueluche entre les deux groupes. Le taux d'anticorps contre la polio n'a pas été mesuré.

Tableau 4: Résumé des réponses anti-PRP selon les diluants

	Anti-PRP (après 3 ^e dose)			
	n	$\geq 0,15$ µg/mL	$\geq 1,0$ µg/mL	GMT µg/mL
Act-HIB ^{MD} + DCT* combinés	209	97,6%	88,1%	4,44
Act-HIB ^{MD} + DCT* séparés	213	98,6%	87,9%	4,06
Act-HIB ^{MD} + DCT polio [@] combinés	211	93,8%	71,6%	2,04
Act-HIB ^{MD} + DCT polio [@] séparés	211	98,1%	78,7%	2,76
Act-HIB ^{MD} + Diluant (solution saline)	65	99,0%	83,0%	3,64
Act-HIB ^{MD} + QUADRACEL ^{MD} combinés	107	99,1%	84,9%	5,04
Act-HIB ^{MD} + QUADRACEL ^{MD} séparés	108	100,0%	88,9%	3,83
Act-HIB ^{MD} + TRIPACEL ^{MD} (CP _{20/20/5/3} DT) combinés	64	100,0%	96,3%	11,80
Act-HIB ^{MD} + TRIPACEL ^{MD} (CP _{20/20/5/3} DT) séparés	67	100,0%	98,5%	13,00

* DCT à germes entiers

@ DCT-polio à germes entiers

15 MICROBIOLOGIE

Aucune information microbiologique n'est requise pour ce produit pharmaceutique.

16 TOXICOLOGIE NON CLINIQUE

Les données tirées des études chez les animaux, y compris celles d'études portant sur l'administration d'une dose unique et de doses répétées, n'ont pas révélé de résultats inattendus ni de toxicité sur des organes cibles.

RENSEIGNEMENTS SUR LE MÉDICAMENT POUR LE PATIENT

LISEZ CE DOCUMENT POUR ASSURER UNE UTILISATION SÉCURITAIRE ET EFFICACE DE VOTRE MÉDICAMENT

Act-HIB^{MD}

Vaccin conjugué contre *Haemophilus b* (protéine tétanique – conjugué)

Lisez attentivement ce qui suit avant que Act-HIB^{MD} soit administré à vous ou votre enfant. L'information présentée ici est un résumé et ne couvre pas tout. Parlez de votre état médical et de votre traitement (ou de ceux de votre enfant) à votre professionnel de la santé et demandez-lui s'il possède de nouveaux renseignements au sujet de Act-HIB^{MD}.

Pour quoi Act-HIB^{MD} est-il utilisé?

Act-HIB^{MD} est un vaccin qui protège contre l'infection causée par *Haemophilus influenzae* de type b (Hib). Le Hib est la cause de la méningite bactérienne et d'autres infections graves. Tous les enfants âgés de 2 mois à 5 ans devraient recevoir le vaccin anti-Hib, habituellement combiné avec QUADRACEL^{MD}. Les enfants de plus de 5 ans n'ont habituellement pas besoin de vaccin contre le Hib, mais certains enfants plus âgés ou des adultes avec des états de santé particuliers devraient le recevoir. Ces états comprennent: ablation de la rate, drépanocytose, VIH/sida, certains cancers ou autres états. Les personnes qui ont un implant cochléaire ou qui vont en recevoir un devraient aussi être vaccinées contre le Hib. Consultez votre médecin ou votre infirmière pour obtenir des précisions

Comment Act-HIB^{MD} agit-il?

Act-HIB^{MD} fait en sorte que votre corps (ou celui de votre enfant) produise sa propre protection contre les bactéries Hib. Après avoir été vacciné contre le Hib, votre système immunitaire (ou celui de votre enfant) produit des anticorps. Les anticorps aident le corps à combattre la maladie. Si vous êtes exposé aux bactéries Hib, les anticorps vous aident (ou aident votre enfant) à ne pas devenir malade. Comme tous les vaccins, Act-HIB^{MD} ne protège pas 100% des gens vaccinés.

Quels sont les ingrédients dans Act-HIB^{MD}?

Ingrédients médicinaux : polysaccharide capsulaire polyribosylribitolphosphate (PRP) purifié de *Haemophilus influenzae* de type b lié par covalence à la protéine tétanique.

Ingrédients non médicinaux : solution de chlorure de sodium, sucrose, Tris (hydroxyméthyl) aminométhane.

Act-HIB^{MD} est offert sous les formes posologiques qui suivent :

- Chaque dose unique d'Act-HIB^{MD} est un vaccin lyophilisé à dissoudre dans 0,5 mL de diluant pour Act-HIB^{MD}.
- Le vaccin Act-HIB^{MD} lyophilisé peut aussi être dissout dans une seule dose de QUADRACEL^{MD} ou de TRIPACEL^{MD} si ces deux vaccins sont nécessaires.

Vous ne devez pas prendre Act-HIB^{MD} si :

- Vous (ou votre enfant) avez eu une réaction allergique à une dose précédente d'Act-HIB^{MD} ou à un des composants d'Act-HIB^{MD} ou de son récipient.
- Vous (ou votre enfant) avez de la fièvre ou une maladie grave. Attendez jusqu'à ce que vous alliez mieux pour prendre le vaccin. Une personne ayant une maladie légère (ex. un rhume léger) peut être vaccinée. Demander l'avis du médecin, de l'infirmière ou du pharmacien.

Consultez votre professionnel de la santé avant que vous (ou votre enfant) ne preniez Act-HIB^{MD}, afin de réduire la possibilité d'effets indésirables et pour assurer la bonne utilisation du médicament. Mentionnez à votre professionnel de la santé tous les problèmes de santé que vous ou votre enfants pourriez avoir, notamment si vous ou votre enfant :

- **Avez un système immunitaire affaibli.** Le vaccin peut vous apporter (ou apporter à votre enfant) un niveau de protection plus faible qu'aux personnes ayant un système immunitaire sain.
- **Souffrez d'un trouble de saignement ou prenez des médicaments anticoagulants.** Informez la personne qui administre l'injection de votre état de santé ou de celui de votre enfant. Il y a risque de saignement excessif au site d'injection si celle-ci n'est pas faite soigneusement.
- **Êtes enceintes ou allaitez.** Il est essentiel de comprendre les risques et les avantages de la vaccination. Le vaccin Act-HIB^{MD} ne doit être administré à une femme enceinte ou qui allaite que s'il est vraiment nécessaire. Informez la personne qui vous administre l'injection si vous (ou votre enfant) êtes enceinte ou allaitez.
- **Présentez une allergie à l'un des composants du vaccin ou de son récipient.**
- **Il se peut que votre enfant s'évanouisse après avoir reçu une injection pratiquée avec une aiguille, ou même avant. Par conséquent, si cela s'est déjà produit avec votre enfant, informez-en votre médecin ou votre infirmière.**

Informez votre professionnel de la santé de tous les produits de santé que vous (ou votre enfant) prenez : médicaments; vitamines; minéraux; suppléments naturels; produits alternatifs.

Les produits qui suivent pourraient être associés à des interactions médicamenteuses avec Act-HIB^{MD} :

- Act-HIB^{MD} peut être mélangé avec son propre diluant ou avec TRIPACEL^{MD} ou QUADRACEL^{MD}. Act-HIB^{MD} ne doit pas être mélangé avec d'autres vaccins ou produits pharmaceutiques dans la même seringue.

Comment prendre Act-HIB^{MD}:

Dose habituelle :

Chaque dose consiste en une seule injection intramusculaire de 0,5 mL.

Les nourrissons reçoivent une injection à l'âge de 2, 4 et 6 mois, suivie par un rappel à l'âge de 18 mois.

Si votre enfant ne commence pas la série à l'âge de 2 mois, demandez à votre médecin ou infirmière quand les doses du vaccin Hib sont nécessaires.

Les enfants plus âgés ou les adultes reçoivent habituellement une seule injection.

Surdosage

Si vous croyez que vous ou votre enfant avez reçu trop de vaccin Act-HIB^{MD}, consultez immédiatement un professionnel de la santé, le service des urgences d'un hôpital ou le centre antipoison de votre région, même en l'absence de symptômes

Dose oubliée :

Si une dose est oubliée, elle peut être administrée à tout moment

Quels sont les effets secondaires qui pourraient être associés à Act-HIB^{MD}?

En prenant Act-HIB^{MD}, vous pourriez ressentir d'autres effets secondaires que ceux qui figurent sur cette liste. Si c'est le cas, communiquez avec votre professionnel de la santé. Consultez également la rubrique « Mises en garde et précautions ».

Un vaccin, comme tout médicament, peut causer des problèmes sérieux, comme des réactions allergiques graves. Le risque que le vaccin Act-HIB^{MD} cause des problèmes sérieux est extrêmement faible. Les faibles risques liés au vaccin Act-HIB^{MD} sont bien moindres que ceux liés aux maladies contre lesquelles il vous protège.

Certains enfants peuvent éprouver une légère douleur, un gonflement ou une rougeur pendant quelques jours au point d'injection. Un petit nombre d'enfants peuvent avoir une fièvre légère, une éruption ou de l'urticaire.

Les effets secondaires graves sont extrêmement rares.

En cas de symptôme ou de malaise pénible non mentionné dans le présent document ou d'aggravation d'un symptôme ou d'un malaise vous empêchant de vaquer à vos occupations quotidiennes, parlez-en à votre professionnel de la santé.

Déclaration des effets secondaires soupçonnés des vaccins

Pour le grand public : Si vous ressentez un effet secondaire à la suite d'une vaccination, veuillez le signaler à votre professionnel de la santé.

Si vous souhaitez obtenir des informations sur l'atténuation des effets secondaires, veuillez contacter votre professionnel de la santé. L'Agence de la santé publique du Canada (ASPC), Santé Canada et Sanofi Pasteur Limited ne peuvent pas fournir de conseils médicaux.

Pour les professionnels de la santé : Si un patient ressent un effet secondaire à la suite d'une vaccination, veuillez remplir le formulaire approprié de rapport des effets secondaires suivant l'immunisation (ESSI) selon votre province ou territoire (<https://www.canada.ca/fr/sante-publique/services/immunisation/declaration-manifestations-cliniques-inhabituelles-suite-immunisation/formulaire.html>) et l'envoyer à votre unité de santé locale.

Entreposage :

Conserver le vaccin au réfrigérateur entre 2 et 8 °C (35 et 46 °F). Ne pas congeler. Jeter le produit s'il a été exposé au gel.

Ne pas utiliser après la date de péremption.

Garder hors de la portée et de la vue des enfants.

Pour en savoir davantage au sujet de Act-HIB^{MD}:

- Communiquer avec votre professionnel de la santé.
- Lire la monographie de produit intégrale rédigée à l'intention des professionnels de la santé, qui renferme également les renseignements sur le médicament pour le patient. Ce document est disponible sur le site Web de Santé Canada (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medicaments/base-donnees-produits-pharmaceutiques.html>), le site Web du fabricant (www.sanofi.ca), ou en téléphonant à ce dernier au 1 888 621-1146 (sans frais).

Ce dépliant a été rédigé par Sanofi Pasteur Limitée.

Dernière révision : 04 avril 2023

R15-0123 Canada