

---

## RENSEIGNEMENTS SUR LE MÉDICAMENT POUR LE PATIENT

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

#### Act-HIB<sup>MD</sup>

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

Lisez attentivement ce qui suit avant que Act-HIB<sup>MD</sup> 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<sup>MD</sup>.

#### Pour quoi Act-HIB<sup>MD</sup> est-il utilisé?

Act-HIB<sup>MD</sup> 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<sup>MD</sup>. 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<sup>MD</sup> agit-il?

Act-HIB<sup>MD</sup> 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<sup>MD</sup> ne protège pas 100% des gens vaccinés.

#### Quels sont les ingrédients dans Act-HIB<sup>MD</sup>?

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<sup>MD</sup> est offert sous les formes posologiques qui suivent :

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

---

**Vous ne devez pas prendre Act-HIB<sup>MD</sup> si :**

- Vous (ou votre enfant) avez eu une réaction allergique à une dose précédente d'Act-HIB<sup>MD</sup> ou à un des composants d'Act-HIB<sup>MD</sup> 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<sup>MD</sup>, 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<sup>MD</sup> 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<sup>MD</sup> :**

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

---

**Comment prendre Act-HIB<sup>MD</sup>:**

**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<sup>MD</sup>, 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<sup>MD</sup>?**

En prenant Act-HIB<sup>MD</sup>, 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<sup>MD</sup> cause des problèmes sérieux est extrêmement faible. Les faibles risques liés au vaccin Act-HIB<sup>MD</sup> 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<sup>MD</sup>:

- 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](http://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